



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122474/2017
EMEA/V/C/004247

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Credelio (*lotilaner*)

Sammanfattning av Credelio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Credelio och vad används det för?

Credelio är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla lopp- och fästingangrepp hos hundar och katter. Credelio kan ingå som en del av hanteringen av allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett). Det innehåller den aktiva substansen lotilaner.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Credelio?

Credelio finns som tuggtabletter med sju olika styrkor (de två lägsta styrkorna för katter, övriga för hundar) vilka ges till djuren med föda eller inom 30 minuter efter utfodring. Dosen beror på djurets vikt. När Credelio ges till hundar dödar det loppor inom 4 timmar och fästingar inom 48 timmar efter att de bitit sig fast. När Credelio ges till katter dödar det loppor inom 12 timmar och fästingar inom 24 timmar efter att de bitit sig fast. Credelio är effektivt i en månad och behandlingen kan upprepas varje månad. Läkemedlet är receptbelagt.

Mer information om hur du använder Credelio, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Credelio?

Den aktiva substansen i Credelio, lotilaner, verkar som ett medel mot ektoparasiter. Detta innebär att det dödar parasiter som lever på huden eller i pälsen på djur, som till exempel loppor och fästingar. För att exponeras för den aktiva substansen måste loppor och fästingar ha bitit sig fast på huden och börjat livnära sig på djurets blod. Lotilaner dödar dessa parasiter som har livnärt sig på blod genom att verka på deras nervsystem. Lotilaner blockerar den normala rörelsen av laddade partiklar in i och ut ur nervceller, särskilt de som är förknippade med gammaaminosmörtsyra (GABA) och glutamat, två ämnen som förmedlar meddelanden mellan nerver (signalsubstanser). Detta leder till en okontrollerad aktivitet i nervsystemet och till att parasiterna förlamas och dör. Lotilaner dödar loppor innan de kan



lägga ägg och hjälper därmed till att minska föroreningen av djurets miljö.

Vilka fördelar med Credelio har visats i studierna?

I samtliga studier här nedan hade djuren angripits naturligt.

Hundar

I en 12-veckors fältstudie på hundar med loppor behandlades 128 hundar med Credelio var fjärde vecka och 64 hundar med ett spot-on-läkemedel som innehöll fipronil, ett annat läkemedel för att behandla loppangrepp. Studien visade att Credelio är lika effektivt som det andra läkemedlet när det gäller att minska antalet loppor under de 12 veckorna och hos hundar som behandlats med Credelio minskade antalet loppor med 99 procent.

I en liten fältstudie på hundar med fästingar behandlades 47 hundar en gång med Credelio och 35 hundar med ett spot-on-läkemedel som innehöll fipronil och en annan aktiv substans, (s)-metopren. Studien visade att Credelio är lika effektivt som det andra läkemedlet när det gäller att minska antalet fästingar under fyra veckor och hos hundar som behandlats med Credelio minskade antalet fästingar med 100 procent.

I en annan, större fältstudie på hundar med fästingar behandlades 127 hundar med Credelio en gång i månaden i 3 månader, medan 68 hundar fick ett spot-on-läkemedel som innehöll fipronil och (s)-metopren. Credelio var lika effektivt som det andra läkemedlet när det gällde att minska antalet fästingar, som minskade med 99 procent under studien.

Katter

I en studie på en månad på katter med loppor behandlades 121 katter med Credelio och 61 katter med ett spot-on-läkemedel som innehöll fipronil och (s)-metopren. Credelio minskade antalet loppor med 97 procent under en månad och var lika effektivt som det andra läkemedlet.

I ytterligare en studie på tre månader på katter med fästingar behandlades 112 katter med Credelio varje månad och 57 katter med ett spot-on-läkemedel som innehöll fipronil. Credelio var lika effektivt som det andra läkemedlet när det gällde att minska antalet fästingar, som minskade med 99 procent under studien.

Vilka är riskerna med Credelio?

Eftersom fästingar måste börja livnära sig på djuret för att dödas av läkemedlet kan inte risken för överföring av sjukdomar som de kan vara bärare av uteslutas.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare. Visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Händerna ska tvättas efter hantering av läkemedlet.

Varför är Credelio godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Credelio är större än riskerna och att Credelio skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Credelio

Den 25 april 2017 beviljades Credelio ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Credelio finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i april 2018.