



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345166/2021  
EMA/V/C/005325

## Credelio Plus (*lotilaneras / milbemicino oksimas*)

Credelio Plus ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Credelio Plus ir kam jis naudojamas?

Credelio Plus – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi šunys, tuo pat metu užsikrėtę parazitais, gyvenančiais ant jų kūno (erkėmis ir (arba) blusomis) ir jų organizme (kirmėlėmis). Vaistą taip pat galima naudoti gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus).

Credelio Plus sudėtyje yra veikliųjų medžiagų lotilanero ir milbemicino oksimo.

### Kaip naudoti Credelio Plus?

Credelio Plus galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos penkių skirtingų stiprumų kramtomosios šio vaisto tabletės. Vaisto dozė priklauso nuo šuns svorio. Tabletes reikia duoti su maistu arba pašėrus. Gydymo Credelio Plus būtinumą, tvarkaraštį ir dažnumą turi įvertinti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas.

Daugiau informacijos apie Credelio Plus naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Credelio Plus?

Credelio Plus veikliosios medžiagos sutrikdo signalų perdavimą tarp nervinių ląstelių (neurotransmisiją) parazitų nervų sistemoje, taip sukeldamos parazitų paralyžių ir žūtį.

Lotilaneras veikia kaip ektoparazitocidas. Tai reiškia, kad jo veikiami žūsta ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenantys parazitai, pvz., blusos ir erkės. Lotilaneras sukelia gyvūnų kraujo nurijusių parazitų žūtį. Kad pasireikštų veikliosios medžiagos poveikis blusoms ir erkėms, jos turi įsisiurbti į odą ir pradėti misti gyvūno krauju. Lotilaneras sukelia blusų žūtį iki joms pradėdant dėti kiaušinėlius, o tai padeda sumažinti šuns aplinkos užteršimą šiais parazitais. Vaistas sukelia blusų žūtį per 4 valandas, erkių – per 48 valandas nuo įsisiurbimo ir yra veiksmingas vieną mėnesį.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milbemicino oksimas veikia kaip endoparazitocidas. Tai reiškia, kad jo veikiami žūsta šuns organizme esantys parazitai, kaip antai apvaliosios kirmėlės, nematodai, plaučių kirmėlės. Jis taip pat padeda išvengti širdies kirmėlių infekcijos.

## **Kokia Credelio Plus nauda nustatyta tyrimuose?**

### **Blusos**

Atliekant 12 savaičių trukmės ES lauko tyrimą su natūraliai blusomis užsikrėtusiais šunimis, 138 šunys kas keturias savaites buvo gydomi Credelio Plus, o 67 šunys – kitu vaistu, kurio sudėtyje buvo afoksolanero ir milbemicino oksimo. Tyrimas parodė, kad Credelio Plus taip pat veiksmingai kaip lyginamasis vaistas gydymo laikotarpiu sumažino blusų skaičių. Credelio Plus gydytų šunų blusų skaičius sumažėjo daugiau kaip 98 proc. Abiejose grupėse sumažėjo blusų sukeltas alerginis dermatitas.

### **Erkės**

Atliekant 12 savaičių trukmės ES lauko tyrimą su natūraliai erkėmis užsikrėtusiais šunimis, 149 šunys kas keturias savaites buvo gydomi Credelio Plus, o 75 šunys – kitu vaistu, kurio sudėtyje buvo afoksolanero ir milbemicino oksimo. Tyrimas parodė, kad Credelio Plus taip pat veiksmingai kaip lyginamasis vaistas gydymo laikotarpiu sumažino erkių skaičių. Credelio Plus gydytų šunų erkių skaičius sumažėjo daugiau kaip 96 proc.

### **Virškinamojo trakto kirmėlės**

Atliekant ES lauko tyrimą su natūraliai apvaliosiomis kirmėlėmis (*T. canis*, *T. leonina*), nematodais (*A. caninum*) ir plaukagalviais (*T. vulpis*) užsikrėtusiais šunimis, 278 šunys buvo gydomi Credelio Plus, o 117 šunų – kitu vaistu, kurio sudėtyje buvo afoksolanero ir milbemicino oksimo. Tyrimas parodė, kad Credelio Plus toks pat veiksmingas kaip lyginamasis vaistas, atsižvelgiant į tai, kad per 7–10 dienų po gydymo kiaušinėlių skaičius išmatose sumažėjo (88,9 proc. *T. canis*, 94,5 proc. *A. caninum* ir 91,5 proc. *T. vulpis*).

### **Plaučių kirmėlės**

Credelio Plus veiksmingumas nuo plaučių kirmėlių (*A. vasorum*) nebuvo įrodytas lauko tyrimu. Vietoj to pareiškėjas įrodė, kad Credelio Plus sudėtyje esanti veiklioji medžiaga milbemicino oksimas gyvūnų organizme veikia panašiai kaip ir panašių vaistų sudėtyje esančioji.

### **Širdies kirmėlės**

Atliekant 11 mėnesių trukmės lauko tyrimą JAV didelio paplitimo vietovėse su šunimis, kurie buvo natūraliai veikiami širdies kirmėlių (*D. immitis*), 112 šunų kas mėnesį buvo duodama Credelio Plus, o 126 šunims – kito vaisto, kurio sudėtyje buvo lufenurono ir milbemicino oksimo. Remiantis širdies kirmėlių tyrimais (antigenų ir mikrofilarijų tyrimai) prieš pradėdant gydymą ir praėjus 120, 240 ir 330 dienų po gydymo, tyrimas parodė, kad Credelio Plus apsaugojo 100 proc. tyrimo dalyvavusių gyvūnų nuo širdies kirmėlių infekcijos, ir buvo toks pat veiksmingas kaip lyginamasis vaistas.

## **Kokia rizika siejama su Credelio Plus naudojimu?**

Dažniausi Credelio Plus šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1, bet mažiau kaip 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų) yra viduriavimas ir vėmimas, anoreksija (svorio sumažėjimas), raumenų drebulys, letargija (energijos trūkumas), niežulys ir elgesio pokyčiai.

Kadangi blusos ir erkės turi pradėti misti gyvūno krauju, kad žūtų veikiamos Credelio Plus, gali kilti ligų, kuriomis jos gali būti užsikrėtusios, perdavimo rizika.

Išsamų visų Credelio Plus šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Žmogui atsitiktinai nurijus vaisto, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

### **Kodėl Credelio Plus buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Credelio Plus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

### **Kita informacija apie Credelio Plus**

Visoje ES galiojantis Credelio Plus registracijos pažymėjimas suteiktas 2021.04.14.

Išsamią informaciją apie Credelio Plus rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

<https://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/credelio-plus>.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 m. gegužės mėn.