



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318705/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*afoxolanerum*)

Přehled informací o přípravku Frontpro a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Frontpro a k čemu se používá?

Frontpro je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě napadení blechami a klíšťaty a k léčbě demodikózy a sarkoptového svrabu (napadení kůže způsobeného dvěma různými druhy roztočů) u psů. Lze jej použít také v rámci léčby alergie na bleší kousnutí.

Přípravek Frontpro obsahuje léčivou látku afoxolaner. Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem NexGard, který je již v Evropské unii (EU) registrován. Výrobce přípravku NexGard souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Frontpro („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Frontpro používá?

Přípravek Frontpro je dostupný ve formě žvýkacích tablet ve čtyřech různých silách pro použití u psů s různou hmotností. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Příslušná síla podávaných tablet se stanoví na základě živé hmotnosti psa.

Přípravek Frontpro usmrtí blechy do 8 hodin a klíšťata do 48 hodin. Po podání působí proti blechám nejméně po dobu 5 týdnů a proti klíšťatům po dobu až 1 měsíce. V průběhu sezony blech či klíšťat by se ošetření mělo opakovat v měsíčních intervalech. V případě demodikózy by se mělo opakovat každý měsíc až do vyléčení (potvrzeného dvěma negativními výsledky testů přítomnosti roztočů v seškrábnuté kůži provedených s odstupem jednoho měsíce) a v případě sarkoptového svrabu by se mělo opakovat jednou za měsíc po dobu dvou měsíců nebo déle, pokud je léčba na základě klinických příznaků a vzorků seškrábnuté kůže neúspěšná.

Více informací o používání přípravku Frontpro naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Frontpro působí?

Léčivá látka v přípravku Frontpro, afoxolaner, působí jako „ektoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity žijící na kůži nebo v kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy, klíšťata a roztoči. Aby léčivá látka byla účinná, musí se blechy a klíšťata přichytit na kůži a zahájit sání psí krve.

Afoxolaner hubí parazity tím, že způsobuje nadměrnou stimulaci jejich nervového systému. Blokuje normální pohyb chloridových částic s nábojem (iontů) do a z nervových buněk, zvláště u nervových

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

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

An agency of the European Union



buněk, které za účelem regulace nervového systému vytvářejí kyselinu gama-aminomáselnou (GABA). To má za následek nekontrolovatelnou aktivitu nervového systému a paralýzu a uhynutí blech, klíšťat a roztočů. Afoxolaner usmrtí blechy dříve, než mohou naklást vajíčka, a pomáhá tak snižovat kontaminaci životního prostředí psa.

Jaké přínosy přípravku Frontpro byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Frontpro byla zkoumána jak v laboratorních, tak v terénních studiích.

V terénní studii provedené v EU, do které bylo zařazeno 146 psů napadených blechami a/nebo klíšťaty, bylo jedno ošetření přípravkem Frontpro v rámci léčby napadení blechami a klíšťaty u psů účinné po dobu až 30 dnů. Přípravek Frontpro snížil počet blech a klíšťat nejméně o 98 % a byl alespoň stejně účinný jako přípravek k nakapání na kůži obsahující pyriprol (jiné léčivo proti blechám a klíšťatům).

Druhá terénní studie provedená v EU zahrnovala 31 psů s demodikózou, kteří byli přípravkem Frontpro ošetřováni jednou měsíčně po dobu tří měsíců. Přípravek Frontpro snížil počet živých roztočů 56 dnů po zahájení léčby o 97 % a 84 dnů po zahájení léčby o 98 %.

Třetí terénní studie provedená v EU zahrnovala 38 psů se sarkoptovým svrabem, kteří byli přípravkem Frontpro ošetřováni jednou měsíčně po dobu dvou měsíců. Přípravek Frontpro snížil počet živých roztočů 28 dnů po zahájení léčby o 96 % a 56 dnů po zahájení léčby o 100 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Frontpro?

Jelikož usmrcení parazitů léčivým přípravkem je podmíněno jejich přisáním na psa, může nastat riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být nakaženi.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, je třeba z blistru vyjmout vždy jen jednu žvýkací tabletu. Blistr se zbývajících žvýkacími tabletami je nutno vložit zpět do krabičky.

Osoby, které s léčivým přípravkem manipulují, by si po manipulaci s ním měly umýt ruce.

Na základě čeho byl přípravek Frontpro registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Frontpro převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Frontpro

Přípravku Frontpro bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 20. května 2019.

Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku NexGard udělené v roce 2014 („informovaný souhlas“).

Další informace o přípravku Frontpro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v listopadu 2020.