



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318707/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*Afoxolaner*)

Übersicht über Frontpro und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Frontpro und wofür wird es angewendet?

Frontpro ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall sowie Demodikose und Sarcoptesräude (von verschiedenen Milbenarten verursachter Befall der Haut) bei Hunden. Es kann als Teil der Behandlung der allergischen Flohdermatitis (einer allergischen Reaktion auf Flohbisse) angewendet werden.

Frontpro enthält den Wirkstoff Afoxolaner. Dieses Arzneimittel ist mit NexGard identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von NexGard hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Frontpro verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Frontpro angewendet?

Frontpro ist als Kautabletten in vier verschiedenen Stärken zur Anwendung bei Hunden mit unterschiedlichem Körpergewicht erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die geeignete Stärke der zu verabreichenden Tabletten wird anhand des Körpergewichts des Hundes bestimmt.

Frontpro tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab. Nach der Verabreichung hält die Wirkung mindestens 5 Wochen gegen Flöhe und einen Monat gegen Zecken an. Die Behandlung sollte während der Floh- oder Zeckensaison in monatlichen Abständen wiederholt werden, bei Demodikose monatlich, bis die Räude erfolgreich behandelt werden konnte (bestätigt durch zwei negative Hautabschabungen im Abstand von einem Monat) und bei Sarcoptesräude monatlich für zwei Monate oder länger, wenn sich aufgrund von klinischen Anzeichen und Hautabschaben zeigt, dass die Behandlung erfolglos ist.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Frontpro benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Frontpro?

Der Wirkstoff in Frontpro, Afoxolaner, wirkt als „Ektoparasitikum“. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff Parasiten wie Flöhe, Zecken und Milben, die auf oder in der Haut oder im Fell von Tieren leben,

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



abtötet. Damit der Wirkstoff wirken kann, müssen Flöhe und Zecken an der Haut anheften und mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut des Hundes beginnen.

Afoxolaner tötet Parasiten durch eine Überstimulierung ihres Nervensystems. Es blockiert die normale Bewegung von geladenen Chlorid-Teilchen (Ionen) in die und aus den Nervenzellen, insbesondere diejenigen Nerven, welche die Substanz Gamma-Aminobuttersäure (GABA) zur Regelung des Nervensystems bilden. Dadurch wird eine unkontrollierte Aktivität des Nervensystems und somit eine Lähmung und das Absterben der Flöhe, Zecken und Milben bewirkt. Afoxolaner tötet Flöhe ab, bevor sie Eier legen können, und trägt so dazu bei, die Kontamination der Umgebung zu verringern, in der sich die Hunde aufhalten.

Welchen Nutzen hat Frontpro in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Frontpro wurde in Labor- und Feldstudien untersucht.

In einer EU-Feldstudie mit 146 Hunden mit Floh- und/oder Zeckenbefall war eine einzige Behandlung mit Frontpro bei der Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden bis zu 30 Tage nach der Behandlung wirksam. Frontpro senkte die Anzahl der Flöhe und Zecken um mindestens 98 % und war mindestens ebenso wirksam wie ein Arzneimittel zum Auftropfen mit Pyriprole (ein anderes Arzneimittel gegen Flöhe und Zecken).

An einer zweiten EU-Feldstudie waren 31 Hunde mit Demodikose beteiligt, die dreimal monatlich mit Frontpro behandelt wurden. Frontpro senkte die Zahl lebender Milben 56 Tage nach Behandlungsbeginn um 97 % bzw. 84 Tage danach um 98 %.

An einer dritten EU-Feldstudie waren 38 Hunde mit Sarcoptesräude beteiligt, die während zwei Monaten monatlich mit Frontpro behandelt wurden. Frontpro senkte die Zahl lebender Milben 28 Tage nach Behandlungsbeginn um 96 % bzw. 56 Tage danach um 100 %.

Welche Risiken sind mit Frontpro verbunden?

Da die Parasiten erst mit der Nahrungsaufnahme auf dem Hund begonnen haben müssen, um von dem Tierarzneimittel abgetötet werden zu können, kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten, mit denen sie unter Umständen infiziert sind, bestehen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Es sollte nur jeweils eine Tablette aus der Blisterpackung entfernt werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in die Hände von Kindern gelangt. Die Blisterpackung sollte mit den verbleibenden Kautabletten wieder in den Verpackungskarton gesteckt werden.

Personen, die das Arzneimittel handhaben, sollten sich nach dessen Handhabung gründlich die Hände waschen.

Warum wurde Frontpro in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Frontpro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Frontpro

Am 20. Mai 2019 erhielt Frontpro eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Diese Genehmigung stützt sich auf die für NexGard im Jahr 2014 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Weitere Informationen über Frontpro finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Diese Übersicht wurde zuletzt im November 2020 aktualisiert.