



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318713/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*afoksolaner*)

Pregled informacija o VMP-u Frontpro i zašto je odobren u EU-u

Što je Frontpro i za što se koristi?

Frontpro je veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje za liječenje infestacija buhama i krpeljima, kao i demodikoze i sarkoptoze (infestacija kože koje uzrokuju dvije različite vrste grinja) u pasa. Može se primjenjivati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha).

VMP Frontpro sadržava djelatnu tvar afoksolaner. Ovaj VMP isti je kao i NexGard, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Tvrtka koja proizvodi NexGard pristala je da se njezini znanstveni podatci upotrijebe za VMP Frontpro (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Frontpro koristi?

VMP Frontpro dostupan je u obliku tableta za žvakanje u četiri različite jačine za primjenu u pasa različite tjelesne težine. Izdaje se samo na veterinarski recept. Odgovarajuća jačina tableta koje treba primijeniti određuje se na temelju tjelesne težine psa.

Frontpro ubija buhe u roku od 8 sati, a krpelje u roku od 48 sati. Nakon što se primijeni, VMP djeluje barem 5 tjedana protiv buha i do mjesec dana protiv krpelja. Terapiju treba ponoviti u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha ili krpelja, jednom mjesečno kod demodikoze sve dok je se uspješno ne izliječi (što se potvrđuje dvjema negativnim strugotinama kože u razmaku od mjesec dana) i jednom mjesečno tijekom dva mjeseca kod sarkoptoze ili duže ako terapija nije uspješna, što se utvrđuje kliničkim znakovima i strugotinama kože.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Frontpro pogledajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Frontpro?

Djelatna tvar u VMP-u Frontpro, afoksolaner, djeluje kao „ektoparaziticid“. To znači da ubija parazite koji žive na koži ili u krznu životinja, kao što su buhe, krpelji i grinje. Kako bi ih se izložilo djelatnoj tvari, buhe i krpelji moraju se primiti za kožu i započeti hranjenje krvlju psa.

Afoksolaner ubija parazite uzrokujući prekomjernu stimulaciju njihova živčanog sustava. Inhibira normalno kretanje nabijenih čestica klorida (iona) u živčane stanice i iz njih, posebno kod onih živaca

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



koji proizvode tvar gama-aminomaslačnu kiselinu (GABA) za regulaciju živčanog sustava. To rezultira nekontroliranim djelovanjem živčanog sustava i paralizom te smrću buha, krpelja i grinja. Afoksolaner ubija buhe prije nego što uspiju izleći jajašca te tako pomaže u smanjivanju kontaminacije okruženja psa.

Koje su koristi od VMP-a Frontpro utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Frontpro ispitana je i u laboratorijskim i u terenskim ispitivanjima.

U terenskom ispitivanju u EU-u koje je obuhvatilo 146 pasa s infestacijama buhama i/ili krpeljima, jedan tretman VMP-om Frontpro bio je učinkovit u liječenju infestacija buhama i krpeljima u pasa do 30 dana nakon terapije. VMP Frontpro smanjio je broj buha i krpelja za najmanje 98 % i bio je barem jednako učinkovit kao VMP za nakapavanje na kožu koji sadržava piriprol (drugi VMP protiv buha i krpelja).

Drugo terensko ispitivanje u EU-u uključivalo je 31 psa s demodikozom koji je tretiran VMP-om Frontpro tri puta u mjesečnim intervalima. VMP Frontpro smanjio je broj živih grinja za 97 % 56 dana nakon početka terapije te za 98 % 84 dana nakon početka terapije.

Treće terensko ispitivanje u EU-u obuhvatilo je 38 pasa sa sarkoptozom koja je tretirana VMP-om Frontpro jednom mjesečno tijekom dva mjeseca. VMP Frontpro smanjio je broj živih grinja za 96 % 28 dana nakon početka terapije te za 100 % 56 dana nakon početka terapije.

Koji su rizici povezani s VMP-om Frontpro?

Budući da se paraziti moraju početi hraniti krvlju psa da bi ih se moglo iskorijeniti VMP-om, ne može se isključiti rizik od prijenosa bolesti kojima oni mogu biti zaraženi.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Iz blistera treba izvaditi samo jednu tabletu za žvakanje kako bi se izbjegao pristup djece proizvodu. Blister s preostalim tabletama za žvakanje treba vratiti u kutiju.

Osobe koje rukuju VMP-om moraju oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

Zašto je VMP Frontpro odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Frontpro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Frontpro

Za VMP Frontpro izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. svibnja 2019.

Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je 2014. izdano za MVP NexGard („informirani pristanak“).

Više informacija o VMP-u Frontpro nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran: 11-2020.