



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318716/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*afoksolaneras*)

Frontpro ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Frontpro ir kam jis naudojamas?

Frontpro – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi blusomis ir erkėmis, demodektiniais ir sarkoptiniais niežais (dviejų skirtingų rūšių erkių sukeltomis odos infestacijomis) užsikrėtę šunys. Jį galima naudoti kaip vieną iš vaistų gydant alergijos blusoms sukeltą dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus).

Frontpro sudėtyje yra veikliosios medžiagos afoksolanero. Šis vaistas yra toks pat kaip NexGard, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). NexGard gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Frontpro („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip naudoti Frontpro?

Gaminamos keturių skirtingų stiprumų Frontpro kramtomosios tabletės, skirtos skirtingo svorio šunims. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Tinkamas tablečių stiprumas nustatomas pagal šuns kūno svorį.

Frontpro veikiamos blusos žūsta per 8, erkės – per 48 valandas. Suduotas vaistas nuo užsikrėtimo blusomis veiksmingai saugo ne mažiau kaip 5 savaites, o nuo erkių – iki vieno mėnesio. Gydymą reikia kartoti kas mėnesį blusų ar erkių aktyvumo laikotarpiu, kas mėnesį nuo demodektinių niežų, kol liga galutinai išgydoma (tai patvirtina mėnesio intervalu atliktų dviejų odos skutenų tyrimų neigiami rezultatai) ir kas mėnesį du mėnesius nuo sarkoptinių niežų arba ilgiau, jei klinikiniai požymiai ir odos skutenų tyrimai rodo, kad gydymas neveiksmingas.

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

Kaip veikia Frontpro?

Frontpro veiklioji medžiaga afoksolaneras veikia kaip ektoparaziticidas. Jis žudo ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenančius parazitus, kaip antai blusas, erkes ir plaukagraužius. Kad pasireikštų veikliosios medžiagos poveikis blusoms ir erkėms, jos turi įsisiurbti į odą ir pradėti misti šuns krauju.

Afoksolaneras naikina parazitus pernelyg stipriai stimuliuodamas jų nervų sistemą. Jis stabdo normalų krūvį turinčių chlorido dalelių (jonų) judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač nervų ląstelių, gaminančių

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



gama amino sviesto rūgštį (GABA), reguliuojančią nervų sistemą. Tai lemia nekontroliuojamą nervų sistemos veiklą ir sukelia blusų, erkių ir plaukiagraužių paralyžių ir žūtį. Afoksolanero veikiamos blusos žūsta dar nepradėjusios dėti kiaušinėlių, todėl šis vaistas padeda mažinti šuns aplinkos užkrėstumą.

Kokia Frontpro nauda nustatyta tyrimuose?

Frontpro veiksmingumas buvo tiriamas ir laboratorijos, ir lauko sąlygomis.

ES tyrime su 146 šunimis, užsikrėtusiais blusomis ir (arba) erkėmis, viena Frontpro tabletė veiksmingai išnaikino blusų ir erkių infestacijas praėjus ne daugiau kaip 30 dienų po gydymo. Frontpro sumažino blusų ir erkių skaičių mažiausiai 98 proc. ir buvo ne mažiau veiksmingas, kaip užlašinamasis vaistas, kurio sudėtyje yra piriprolio (kitas vaistas nuo blusų ir erkių).

Antras ES praktinis tyrimas atliktas su 31 demodektiniais niežais užsikrėtusiu šunimi, kuriam Frontpro tabletė skirta 3 kartus kas mėnesį. Per 56 dienas nuo gydymo pradžios Frontpro sumažino gyvų erkių skaičių 97 proc., o per 84 dienas – 98 proc.

Trečias ES praktinis tyrimas atliktas su 38 sarkoptiniais niežais užsikrėtusiais šunimis, kuriems Frontpro tabletės skirtos du kartus kas mėnesį. Per 28 dienas nuo gydymo pradžios Frontpro sumažino gyvų erkių skaičių 96 proc., o per 56 dienas – 100 proc.

Kokia rizika siejama su Frontpro naudojimu?

Kadangi parazitai turi pradėti misti šuns krauju, kad vaistas juos nužudytų, negalima atmesti ligų, kuriomis jie gali būti užsikrėtę, perdavimo galimybės.

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

Kad vaisto nepaimtų vaikai, iš lizdinės pakuotės vienu metu reikia išimti tik vieną kramtomą tabletę. Lizdinę pakuotę su likusiomis kramtomosiomis tabletėmis reikia vėl įdėti į kartoninę dėžutę.

Panaudojus šį vaistą, rankose jį laikę žmonės turi nusiplauti rankas.

Kodėl Frontpro buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Frontpro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kita informacija apie Frontpro

Visoje ES galiojantis Frontpro registracijos pažymėjimas suteiktas 2019 m. gegužės 20 d.

Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2014 m. suteiktu NexGard registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Išsamesnės informacijos apie Frontpro galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020 m. Lapkričio mėn.