



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318717/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro(*afoksolaners*)

Frontpropārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Frontpro* un kāpēc tās lieto?

Frontpro ir veterinārās zāles, ko lieto suņiem blusu un ērcu invāzijas, un arī demodekozes un sarkoptozes (ādas invāzijas, ko izraisa divu dažādu veidu kašķērces) ārstēšanai. Šīs zāles var lietot blusu izraisīta alerģiskā dermatīta (alerģiskas reakcijas uz blusu kodumiem) ārstēšanas shēmā.

Frontpro satur aktīvo vielu afoksolaneru. Šīs zāles ir tādas pašas kā *NexGard*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *NexGard*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto *Frontpro* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Frontpro*?

Frontpro ir pieejamas kā četru dažādu stiprumu košļājamās tabletes lietošanai suņiem ar dažādu ķermeņa svaru. Tās var iegādāties tikai pret recepti. Atbilstīgo tablešu stiprumu nosaka, pamatojoties uz suņa ķermeņa svaru.

Frontpro nonāvē blusas 8 stundu laikā, bet ērces — 48 stundu laikā. Pēc lietošanas zāļu iedarbība turpinās vismaz piecas nedēļas pret blusām un līdz pat vienam mēnesim pret ērcēm. Blusu vai ērcu sezonas laikā ārstēšana ir jāatkārto katru mēnesi, kā arī katru mēnesi jāārstē demodekoze, līdz slimība ir pilnībā izārstēta (ko apstiprina divi negatīvi ādas nokasījumi ar viena mēneša intervālu), savukārt sarkoptoze jāārstē reizi mēnesī divus mēnešus vai ilgāk, ja ārstēšana ir bez panākumiem, par ko liecina klīniskās pazīmes un ādas nokasījumi.

Papildu informāciju par *Frontpro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Frontpro* darbojas?

Frontpro aktīvā viela afoksolaners darbojas kā ekto paraziticīds. Tas iznīcina parazītus, kuri dzīvo uz ādas vai ādā, vai dzīvnieku spalvā, piemēram, blusas, ērces un kašķērces. Lai aktīvā viela efektīvi iedarbotos uz blusām un ērcēm, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar suņa asinīm.

Afoksolaners iznīcina parazītus, izraisot to nervu sistēmas pārmērīgu stimulāciju. Tas bloķē uzlādēto hlorīda daļiņu (jonu) normālu kustību nervu šūnās un no tām, jo īpaši tiem nerviem, kas rada vielai gamma-aminosviestskābi (GABA), lai regulētu nervu sistēmu. Tā rezultātā nervu sistēmas darbība

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



kļūst nekontrolējama, un iestājas blusu, ērcu un kašķķērcu paralīze un nāve. Afoksolaners iznīcina blusas, pirms tās var izdēt oļiņas, un tādējādi palīdz mazināt suņu vai kaķu vides kontamināciju.

Kādi *Frontpro* ieguvumi atklāti pētījumos?

Frontpro efektivitāti pētīja gan laboratorijas, gan lauka pētījumos.

ES lauka pētījumā, iesaistot 146 suņus ar blusu un/vai ērcu invāziju, vienreizēja ārstēšana ar *Frontpro* bija efektīva, likvidējot blusu un ērcu invāziju suņiem līdz 30 dienām pēc ārstēšanas. *Frontpro* samazināja blusu un ērcu skaitu par vismaz 98 % un bija vismaz tikpat efektīvas kā piriiproļu saturošas pīlināmās zāles (citas zāles pret blusām un ērcēm).

Otrajā ES lauka pētījumā iesaistīja 31 suni ar demodekozi, un tos ārstēja ik mēnesi trīs reizes ar *Frontpro*. *Frontpro* 56 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas samazināja dzīvo kašķķērcu skaitu par 97 %, savukārt 84 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas — par 98 %.

Trešajā ES lauka pētījumā iesaistīja 38 suņus ar sarkoptozi, un tos ārstēja ik mēnesi divus mēnešus ar *Frontpro*. *Frontpro* 28 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas samazināja dzīvo kašķķērcu skaitu par 96 %, savukārt 56 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas — par 100 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Frontpro*?

Lai zāles iznīcinātu parazītus, tiem jāuzsāk barošanās no suņa, tādēļ var pastāvēt risks, ka parazīti pārnēsā slimības, ar kurām tie var inficēt suņus.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Lai novērstu, ka bērni piekļūst produktam, no blistera vienlaikus jāizņem tikai viena košļājamā tablete. Blisters ar atlikušajām košļājamām tabletēm jāievieto atpakaļ kastītē.

Personām, kas darbojas ar šīm zālēm, pēc tam jānomazgā rokas.

Kāpēc *Frontpro* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Frontpro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Frontpro*

Frontpro 2019. gada 20. maijā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana pamatojas uz 2014. gadā izsniegto *NexGard* reģistrācijas apliecību ("informētās personas piekrišana").

Sīkāka informācija par *Frontpro* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.