



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318718/2019  
EMA/V/C/005126

## Frontro (*afoxolaner*)

Ħarsa ġenerali lejn Frontro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Frontro u għal xiex jintuża?

Frontro huwa mediċina veterinarja li tintuża biex tikkura infestazzjonijiet bil-briegħed u bil-qurdien, kif ukoll skabbja demodektika u sarkoptika (infestazzjonijiet fil-ġilda kkawżati minn żewġ tipi differenti ta' dud) fil-klieb. Jista' jintuża bħala parti mill-ġestjoni ta' dermatite allergjika mill-briegħed (reazzjoni allergjika għall-gdim tal-briegħed).

Frontro fih is-sustanza attiva afossolaner. Din il-mediċina hija l-istess bħal NexGard, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi NexGard qablet li d-data xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Frontro ("kunsens infurmat").

### Kif jintuża Frontro?

Frontro jiġi bħala pilloli li jintmagħdu f'erba' qawwiet differenti għall-użu fi klieb ta' piżijiet differenti. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-qawwa xierqa ta' pilloli li għandhom jingħataw hija ddeterminata abbażi tal-piż tal-ġisem tal-kelb.

Frontro joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48 siegħa. Wara li jingħata, l-azzjonijiet tiegħu jdumu mill-inqas 5 ġimgħat kontra l-briegħed u sa mhux aktar minn xahar kontra l-qurdien. Il-kura għandha tiġi ripetuta f'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed jew tal-qurdien, kull xahar għall-iskabbja demodektika sakemm l-iskabbja tkun ikkurata b'suċċess (kif ikkonfermat minn żewġ biċċiet ta' ġilda negattivi kull xahar bejn kura u oħra) u kull xahar għal xahrejn għall-iskabbja sarkoptika, jew għal aktar jekk il-kura ma tirnaxxix kif indikat mis-sinjali kliniċi u mill-biċċiet tal-ġilda.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Frontro, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Frontro?

Is-sustanza attiva f'Frontro, l-afossolaner, tagħxix bħala 'ektoparassitiċida'. Dan ifisser li toqtol il-parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħal briegħed, qurdien u dud. Sabiex is-sustanza attiva jkollha effett, il-briegħed u l-qurdien għandhom jehlu mal-ġilda u jibdew jieklu mid-demem tal-kelb.

**Indirizz uffiċjali** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • In-Netherlands  
**Indirizz għaż-żjarat u l-konsenji** Irreferi għal [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Ibghatilna mistoqsija** Mur [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telefon** +31 (0)88 781 6000

Aġenzija tal-Unjoni Ewropea



L-afossolaner toqtol il-parassiti billi tikkawża stimolazzjoni żejda tas-sistema nervuża tagħhom. Timblokka l-moviment normali tal-partikoli ċċarġjati tal-klorur (joni) ġewwa u barra ċ-ċelloli tan-nervituri, speċjalment dawk in-nervituri li jipproduċu s-sustanza ta' aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) biex tirregola s-sistema nervuża. Dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża u l-paraliżi u mewt tal-briegħed, il-qurdien u d-dud. L-afossolaner toqtol il-briegħed qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd u b'hekk tgħin tnaqqas il-kontaminazzjoni tal-ambjent tal-klieb.

## **X'benefiċċji wera Frontro f'dawn l-istudji?**

L-effikaċja ta' Frontro ġiet investigata kemm fi studji tal-laboratorju kif ukoll fuq il-post.

Fi studju tal-UE fuq il-post li kien jinvolvi 146 kelb b'infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien, kura waħda b'Frontro kienet effettiva fil-kura tal-infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb sa 30 jum wara l-kura. Frontro naqqas l-għadd ta' briegħed u qurdien b'mill-inqas 98 % u kien tal-inqas effettiv daqs medicina għall-użu lokalizzat li fiha l-piriprol (medicina oħra kontra l-briegħed u l-qurdien).

It-tieni studju tal-UE fuq il-post involva 31 kelb bi skabbja demodektika li ġew ikkurati kull xahar fi tliet okkażjonijiet b'Frontro. Frontro naqqas l-għadd ta' dud ħaj b'97 % 56 jum wara l-bidu tal-kura u bi 98 % 84 jum wara l-bidu tal-kura.

It-tielet studju tal-UE fuq il-post involva 38 kelb bi skabbja sarkoptika li ġew ikkurati kull xahar għal xahrejn b'Frontro. Frontro naqqas l-għadd ta' dud ħaj b'96 % 28 jum wara l-bidu tal-kura u b'100 % 56 jum wara l-bidu tal-kura.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Frontro?**

Minħabba li l-parassiti jridu jibdeu jieklu minn fuq il-kelb sabiex jinqatlu mill-medicina, jista' jkun hemm riskju ta' trażmissjoni ta' mard li bihom jistgħu jkunu infettati.

## **X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?**

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitneħħew mill-folja waħda waħda skont il-bżonn sabiex jiġi evitat l-aċċess tat-tfal għall-prodott. Il-folja bil-pilloli li jintmagħdu li jibqa' għandha terġa' titpoġġa fil-kartuna.

Persuni li jiġu f'kuntatt mal-medicina għandhom jaħslu jdejhom wara li jużaw il-prodott.

## **Għalfejn Frontro huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Frontro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Frontro**

Frontro ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Mejju 2019.

Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal NexGard fl-2014 ("kunsens infurmat").

Aktar informazzjoni dwar Frontro tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Novembru 2020.