



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318719/2019  
EMA/V/C/005126

## Frontpro (*afoxolaner*)

Een overzicht van Frontpro en de reden(en) van toelating in de EU

### **Wat is Frontpro en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Frontpro is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van vlooien- en tekeninfestaties, alsook van demodicose en sarcopteschurft (huidinfestaties veroorzaakt door twee verschillende soorten mijten) bij honden. Het kan worden gebruikt als onderdeel van de behandeling van vlooienallergiedermatitis (een allergische reactie op vlooienbeten).

Frontpro bevat de werkzame stof afoxolaner. Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel NexGard. Het bedrijf dat NexGard vervaardigt, heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot NexGard voor Frontpro worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

### **Hoe wordt Frontpro gebruikt?**

Frontpro is beschikbaar in de vorm van kauwtabletten in vier verschillende sterkten voor gebruik bij honden van verschillend gewicht. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De toe te dienen sterkte is afhankelijk van het gewicht van de hond.

Frontpro doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur. Na toediening houdt de werking van het middel minstens vijf weken aan tegen vlooien en tot een maand tegen teken. De behandeling dient tijdens het vlooien- of tekenseizoen iedere maand te worden herhaald. In geval van demodicose moet de behandeling eenmaal per maand plaatsvinden totdat de aandoening daadwerkelijk is verdwenen (bevestigd door twee achtereenvolgende negatieve huidschraapsels die met een tussenperiode van één maand worden afgenomen) en bij sarcopteschurft eenmaal per maand gedurende twee maanden of langer als de behandeling geen resultaat oplevert volgens klinische symptomen en huidschraapsels.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Frontpro.

### **Hoe werkt Frontpro?**

De werkzame stof in Frontpro, afoxolaner, werkt als een 'ectoparasiticide'. Dit betekent dat de stof parasieten doodt die op de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooien, teken en mijten. Om

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



aan de werkzame stof te worden blootgesteld, moeten vlooien en teken zich aan de huid hechten en zich met het bloed van de hond beginnen te voeden.

Afoxolaner doodt parasieten door overmatige stimulatie van hun zenuwstelsel. Het blokkeert de normale beweging van geladen chloridedeeltjes (ionen) in en uit zenuwcellen, met name die zenuwen die gamma-aminobutyrienzuur (GABA) produceren, een stof die het zenuwstelsel reguleert. Dit resulteert in een ongecontroleerde activiteit van het zenuwstelsel en de verlamming en dood van de vlooien, teken en mijten. Afoxolaner doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en helpt zo besmetting van de leefomgeving van de hond te verminderen.

## **Welke voordelen bleek Frontpro tijdens studies te hebben?**

De werkzaamheid van Frontpro is zowel in laboratorium- als in veldstudies onderzocht.

In een EU-velddstudie onder 146 honden met vlooien- en/of tekenbesmettingen bleek een eenmalige behandeling met Frontpro tot 30 dagen ná de behandeling werkzaam tegen deze besmettingen. Frontpro verminderde het aantal vlooien en teken met minstens 98% en was minstens even doeltreffend als een spot-on-geneesmiddel dat pyriprole bevat (een ander middel tegen vlooien en teken).

Een tweede EU-velddstudie betrof 31 honden met demodicose, die drie maanden lang eenmaal per maand met Frontpro werden behandeld. Frontpro verminderde 56 dagen na het begin van de behandeling het aantal levende mijten met 97%, en 84 dagen na het begin van de behandeling met 98%.

Een derde EU-velddstudie betrof 38 honden met sarcopteschurft, die twee maanden lang eenmaal per maand met Frontpro werden behandeld. Frontpro verminderde 28 dagen na het begin van de behandeling het aantal levende mijten met 96%, en 56 dagen na het begin van de behandeling met 100%.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Frontpro in?**

Omdat parasieten zich met het bloed van de hond moeten voeden om door het geneesmiddel gedood te worden, bestaat er een risico op overdracht van ziekten waarmee ze geïnfecteerd kunnen zijn.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Er mag slechts één kauwtablet tegelijk uit de blisterverpakking worden gehaald om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot het middel. De blisterverpakking met de overblijvende kauwtabletten moet weer in de doos worden opgeborgen.

Personen die met het geneesmiddel in aanraking zijn geweest, dienen hun handen te wassen.

## **Waarom is Frontpro in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Frontpro groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Overige informatie over Frontpro**

Frontpro heeft op 20 mei 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Deze vergunning was gebaseerd op de in 2014 voor NexGard verleende vergunning ('geïnformeerde toestemming').

Meer informatie over Frontpro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in November 2020.