



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318720/2019  
EMA/V/C/005126

## Frontpro (*afoksolaner*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Frontpro i uzasadnienie udzielenia  
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest szczepionka Frontpro i w jakim celu się ją stosuje?

Frontpro to lek weterynaryjny stosowany w zwalczaniu inwazji pcheł i kleszczy, a także inwazji nużycy i świerzbowca drążącego (zakażenia skóry powodowane przez dwa rodzaje roztoczy) u psów. Lek można stosować jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcja alergiczna wywołana ugryzieniami pcheł).

Frontpro zawiera substancję czynną afoksolaner. Lek ten ma taki sam skład jak lek NexGard, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek NexGard wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Frontpro („świadoma zgoda”).

### Jak stosować szczepionkę Frontpro?

Frontpro jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o pięciu różnych mocach do zastosowania u psów o różnej wadze. Lek wydawany jest wyłącznie na receptę. Odpowiednią moc tabletek dobiera się na podstawie wagi ciała psa.

Frontpro zabija pchły w ciągu 8 godzin, a kleszcze – w ciągu 48 godzin. Po podaniu lek działa przez co najmniej 5 tygodni przeciwko pchłom oraz do jednego miesiąca przeciwko kleszczom. Leczenie należy powtarzać w miesięcznych odstępach w sezonie występowania pcheł lub kleszczy, co miesiąc w przypadku nużycy aż do jej wyleczenia (potwierzonego dwoma negatywnymi wynikami badań zeszkrobiny skóry wykonanych z w odstępem miesięcznym) i co miesiąc przez dwa miesiące w przypadku świerzbowca drążącego lub dłużej, jeżeli leczenie jest nieskuteczne, o czym świadczą objawy kliniczne i zeszkrobiny skóry.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Frontpro, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa szczepionka Frontpro?

Substancja czynna Frontpro, afoksolaner, działa jako środek ektopasożytoobójczy. Oznacza to, że zabija on pasożyty zewnętrzne żyjące na skórze lub w sierści zwierzęcia, takie jak pchły,

**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



kleszcze i roztocza. Aby substancja czynna mogła zadziałać, pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do skóry psa i rozpocząć żywienie się jego krwią.

Afoksolaner zabija pasożyty, powodując nadmierną stymulację ich układu nerwowego. Lek blokuje prawidłowy przepływ naładowanych cząstek (jonów) chlorkowych do i z komórek nerwowych, zwłaszcza tych nerwów wytwarzających substancję o nazwie kwas gamma-aminomasłowy (GABA), regulującą układ nerwowy. Powoduje to niekontrolowaną aktywność układu nerwowego, co prowadzi do paraliżu i śmierci pcheł, kleszczy i roztoczy. Afoksolaner zabija pchły, zanim są one w stanie złożyć jaja, co pomaga zmniejszyć rozprzestrzenianie się pcheł w środowisku psa.

## **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Frontpro zaobserwowano w badaniach?**

Skuteczność leku Frontpro zbadano zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i populacyjnych.

W głównym badaniu populacyjnym przeprowadzonym w UE z udziałem 146 psów z inwazją pcheł i/lub kleszczy pojedyncza dawka leku Frontpro okazała się skuteczna w leczeniu inwazji pcheł i kleszczy u psów przez okres do 30 dni po poddaniu. Frontpro zmniejszył liczbę pcheł i kleszczy o co najmniej 98% i był co najmniej tak samo skuteczny jak lek do nakrapiania zawierający pyriprol (inny lek przeciwko pchłom i kleszczom).

W drugim badaniu populacyjnym w UE wzięło udział 31 psów z nużycą, które leczono trzy razy co miesiąc lekiem Frontpro. Frontpro zmniejszył liczbę żywych roztoczy o 97% 56 dni po rozpoczęciu leczenia i o 98% 84 dni po rozpoczęciu leczenia.

W trzecim badaniu populacyjnym w UE wzięło udział 38 psów z świerzbowcem drążącym, które leczono co miesiąc przez dwa miesiące lekiem Frontpro. Frontpro zmniejszył liczbę żywych roztoczy o 96% 28 dni po rozpoczęciu leczenia i o 100% 56 dni po rozpoczęciu leczenia.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Frontpro?**

Ponieważ pchły i kleszcze muszą rozpocząć żywienie się krwią psa, aby zostać zabite przez lek, nie można wykluczyć ryzyka przenoszenia przez nie chorób, którymi są zakażone.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym. Blister z pozostałymi tabletkami do żucia należy włożyć z powrotem do opakowania kartonowego.

Osoby podające lek muszą dokładnie umyć ręce po kontakcie z produktem.

## **Na jakiej podstawie szczepionka Frontpro jest dopuszczona do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Frontpro przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Frontpro**

W dniu 20 maja 2019 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Frontpro, ważne w całej Unii Europejskiej.

Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2014 r. dla leku Frontpro (w ramach „świadomej zgody”).

Więcej informacji na temat leku Frontpro można znaleźć na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.