



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318723/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*afoxolaner*)

Všeobecný prehľad o lieku Frontpro a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Frontpro a na čo sa používa?

Frontpro je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu napadnutia blchami a kliešťami, ako aj demodektického a sarkoptového svrabu (kožných napadnutí zapríčinených dvoma rôznymi druhmi roztočov) u psov. Liek sa môže použiť v rámci liečby alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blšie uhryznutie).

Liek Frontpro obsahuje liečivo afoxolaner. Tento liek je rovnaký ako liek NexGard, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek NexGard, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Frontpro (tzv. informovaný súhlas).

Na čo sa liek Frontpro používa?

Liek Frontpro je dostupný vo forme žuvacích tabliet v štyroch rôznych silách na použitie u psov rôznej telesnej hmotnosti. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Vhodná sila tabliet, ktoré sa majú podať, sa stanoví na základe hmotnosti psa.

Liek Frontpro usmrťí blchy do 8 hodín a kliešte do 48 hodín. Účinok lieku po podaní trvá minimálne 5 týždňov proti blchám a až jeden mesiac proti kliešťom. Liečba sa má v sezóne bích a kliešťov opakovať v mesačných intervaloch, v prípade demodektického svrabu raz za mesiac dotedy, kým nedôjde k jeho úspešnému vyliečeniu (ktoré sa potvrdí dvomi negatívnymi kožnými vzorkami s odstupom jedného mesiaca) a v prípade sarkoptového svrabu raz za mesiac počas dvoch mesiacov, alebo dlhšie v prípade, že liečba je na základe klinických príznakov a kožných vzoriek neúspešná.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Frontpro, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Frontpro účinkuje?

Liečivo lieku Frontpro, afoxolaner, pôsobí ako tzv. ektoparazitocíd. To znamená, že usmrčuje parazity, ktoré žijú na koži alebo v srsti zvierat, ako sú napríklad blchy, kliešte a roztoče. Na dosiahnutie účinku liečiva je nevyhnutné, aby blchy a kliešte boli prichytené na koži psa a začali sa živiť jeho krvou.

Afoxolaner zabíja parazity tým, že spôsobuje nadmernú stimuláciu ich nervového systému. Blokuje normálny pohyb nabitých chloridových častíc (iónov) do nervových buniek a z nervových buniek,

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



najmä tých, ktoré vytvárajú látku nazývanú kyselina gama-aminomaslová (GABA) slúžiacu na regulovanie nervového systému. To vedie k nekontrolovanej aktivite nervového systému, paralýze a usmrteniu bích, kliešťov a roztočov. Afoxolaner usmrť blchy predtým, ako môžu naklásť vajíčka, čo pomáha znížiť kontamináciu prostredia, v ktorom psy žijú.

Aké prínosy lieku Frontpro boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Frontpro sa skúmala v laboratórnych aj v terénnych štúdiách.

V terénnej štúdii uskutočnenej v EÚ a zahŕňajúcej 146 psov napadnutých blchami a/alebo kliešťami bolo jedno ošetrenie liekom Frontpro účinné pri liečbe napadnutí blchami a kliešťami počas obdobia až 30 dní po ošetrení. Liek Frontpro znížil počet bích a kliešťov o minimálne 98 % a bol minimálne rovnako účinný ako liek na určené miesto na koži obsahujúci pyriprol (ďalší liek proti blchám a kliešťom).

V druhej terénnej štúdii uskutočnenej v EÚ bolo zahrnutých 31 psov s demodektickým svrabom, ktoré boli trikrát za mesiac ošetrené liekom Frontpro. Liek Frontpro 56 dní po začatí liečby znížil počet živých roztočov o 97 % a 84 dní po začatí liečby o 98 %.

V tretej terénnej štúdii uskutočnenej v EÚ bolo zahrnutých 38 psov so sarkoptovým svrabom, ktoré boli raz za mesiac počas dvoch mesiacov liečené liekom Frontpro. Liek Frontpro 28 dní po začatí liečby znížil počet živých roztočov o 96% a 56 dní po začatí liečby o 100%.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Frontpro?

Keďže parazity sa musia začať živiť na psovi, aby ich liek mohol usmrtiť, môže existovať riziko prenosu ochorení, ktorými sa psy môžu infikovať.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Naraz sa z blistra má vybrať iba jedna žuvacia tableta, aby sa zabránilo prístupu detí k lieku. Blister so zostávajúcimi žuvacími tabletami sa má vrátiť do škatule.

Osoby manipulujúce s liekom si majú po použití lieku umyť ruky.

Prečo bol liek Frontpro povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Frontpro sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Frontpro

Dňa 20. mája 2019 liek Frontpro získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Toto rozhodnutie o registrácii bolo vydané na základe rozhodnutia o registrácii vydanom v roku 2014 pre liek NexGard (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o lieku Frontpro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: novembri 2020.