



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318725/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*afoxolaner*)

Sammanfattning av Frontpro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Frontpro och vad används det för?

Frontpro är ett läkemedel som används för behandling av fästing- och loppangrepp samt av demodex- och sarkoptesskabb (hudangrepp som orsakas av två olika typer av kvalster) hos hundar. Det kan ingå som en del av hanteringen av allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett).

Frontpro innehåller den aktiva substansen afoxolaner. Läkemedlet är detsamma som NexGard, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar NexGard har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Frontpro (informerat samtycke).

Hur används Frontpro?

Frontpro finns som tuggtabletter med fyra olika styrkor som ska ges till hundar med olika kroppsvikt. Läkemedlet är receptbelagt. Vilken styrka som ska ges beror på hundens kroppsvikt.

Frontpro dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar. Efter administreringen varar dess verkan i fem veckor mot loppor och i upp till en månad mot fästingar. Behandlingen bör upprepas en gång i månaden under lopp- eller fästingsäsongerna, en gång i månaden för demodexskabb tills skabben är behandlad framgångsrikt (ska bekräftas av två negativa hudskrapningar med en månads mellanrum) och en gång i månaden under två månader vid sarkoptesskabb eller under längre tid om behandlingen inte lyckas, vilket visas av kliniska tecken och hudskrapningar.

För att få mer information om hur du använder Frontpro, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Frontpro?

Den aktiva substansen i Frontpro, afoxolaner, verkar som ett "medel mot ektoparasiter". Detta innebär att den dödar parasiter som lever på eller i huden eller pälsen på djur, såsom loppor, fästingar och kvalster. För att den aktiva substansen ska få effekt måste loppor och fästingar sätta sig fast på huden och börja livnära sig på hundens blod.

Afoxolaner dödar parasiter genom att orsaka överstimulering av deras nervsystem. Det blockerar den normala transporten av laddade kloridpartiklar (joner) in i och ut ur nervcellerna, särskilt de nerver som bildar substansen gammaaminosmörtsyra (GABA) för att reglera nervsystemet. Detta leder till

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



okontrollerad aktivitet i nervsystemet och till att lopporna, fästingarna och kvalstren förlamas och dör. Afoxolaner dödar lopporna innan de kan lägga ägg och hjälper därmed till att minska kontamineringen av hundarnas omgivning.

Vilken nytta med Frontpro har visats i studierna?

Frontpros effekt undersöktes i både laboratoriestudier och fältstudier.

I en fältstudie i EU där 146 hundar med lopp- och/eller fästingangrepp ingick var en enda behandling med Frontpro effektiv för att behandla lopp- och fästingangrepp hos hundar i upp till 30 dagar efter behandlingen. Frontpro minskade antalet loppor och fästingar med minst 98 procent och var minst lika effektivt som ett spot-on-läkemedel som innehöll pyriprol (ett annat läkemedel mot loppor och fästingar).

I en andra fältstudie i EU ingick 31 hundar med demodexskabb som behandlades med Frontpro en gång i månaden vid tre tillfällen. Frontpro minskade antalet levande kvalster med 97 procent 56 dagar efter att behandlingen inleddes och med 98 procent 84 dagar efter att behandlingen inleddes.

I en tredje fältstudie i EU ingick 38 hundar med sarkoptesskabb som behandlades med Frontpro en gång i månaden under två månader. Frontpro minskade antalet levande kvalster med 96 procent 28 dagar efter att behandlingen inleddes och med 100 procent 56 dagar efter att behandlingen inleddes.

Vilka är riskerna med Frontpro?

Eftersom parasiter måste börja livnära sig på hunden för att dödas av läkemedlet kan det finnas risk för överföring av sjukdomar som de kan vara infekterade med.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Endast en tuggtablett åt gången ska tas ut ur blisterförpackningen för att förhindra att barn kommer åt läkemedlet. Blisterförpackningen med de återstående tablettorna ska läggas tillbaka i kartongen.

Personer som hanterar läkemedlet ska tvätta händerna efter hanteringen.

Varför är Frontpro godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Frontpro är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Frontpro

Den 20 maj 2019 beviljades Frontpro ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2014 för NexGard (informerat samtycke).

Mer information om Frontpro finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2020.