



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318704/2019
EMA/V/C/005126

Frontpro (*afoxolaner*)

Преглед на Frontpro и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Frontpro и за какво се използва?

Frontpro е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране при опаразитяване на кучета с бълхи и кърлежи, както и за третиране на демодекозна и саркоптесова краста (опаразитяване на кожата, причинено от два различни вида кърлежи). Може да се използва като част от лечението на алергичен дерматит от бълхи (алергична реакция при ухапване от бълха).

Frontpro съдържа активната субстанция афоксоланер (*afoxolaner*). Този ВМП е същият като NexGard, който вече е лицензиран за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на NexGard е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Frontpro („информирано съгласие“).

Как се използва Frontpro?

Frontpro се предлага под формата на дъвчащи таблетки в четири различни концентрации за употреба при кучета с различно тегло. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. Подходящата концентрация на таблетките, която следва да се приложи, се определя въз основа на телесната маса на кучето.

Frontpro убива бълхите в рамките на 8 часа, а кърлежите — в рамките на 48 часа. След като се приложи, действа срещу бълхи поне 5 седмици, а срещу кърлежи — до един месец. Лечението трябва да се повтаря на месечни интервали по време на сезоните на бълхите или кърлежите, месечно за третиране на демодекозна краста до успешно излекуване (това се потвърждава от липса на кърлежи в две остъргвания на кожата с интервал от един месец помежду им), а за третиране на саркоптесова краста — ежемесечно в продължение на два месеца или за по-дълъг период, ако лечението не е успешно, в зависимост от клиничните признаци и остъргването на кожата.

За практическа информация относно употребата на Frontpro прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Frontpro?

Активната субстанция в Frontpro, афоксоланер, действа като „ектопаразитицид“. Това означава, че унищожава паразитите, които живеят върху кожата или в козината на животните, например

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



бълхи, кърлежи и акари. За да има ефект активната субстанция, бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кожата и да започнат да се хранят с кръвта на кучето.

Афоксоланер убива паразитите, като предизвиква свърхстимулация на нервната им система. Той блокира обичайното движение на заредените хлоридни частици (йони) през мембраните на нервни клетки, в частност на нервите, произвеждащи веществото гама-аминомаслена киселина (GABA) за регулиране на нервната система. Това води до неконтролирана активност на нервната система и парализа и смърт на бълхите, кърлежите и акарите. Афоксоланер убива бълхите, преди да могат да снесат яйца, и така помага за намаляване на разпространението им в околната среда на кучетата.

Какви ползи от Frontpro са установени в проучванията?

Ефективността на Frontpro е изследвана както в лабораторни, така и в практически проучвания.

В практическо проучване в ЕС при 146 кучета, опаразитени с бълхи и/или кърлежи, еднократното третиране с Frontpro е било ефективно за лечение на опаразитяването с бълхи и кърлежи при кучета за период до 30 дни след третирането. Frontpro намалява броя на бълхите и кърлежите с поне 98 % и е най-малкото също толкова ефективен, колкото спот-он лекарство, съдържащо пирипрол (друг ВМП срещу бълхи и кърлежи).

Второ практическо проучване в ЕС обхваща 31 кучета с демодекозна краста, които са третирани три пъти с Frontpro, прилаган месечно. Frontpro намалява броя на живите акари с 97 % 56 дни след започване на лечението и с 98 % 84 дни след започване на лечението.

Трето практическо проучване в ЕС обхваща 38 кучета със саркоптесова краста, които са третирани ежемесечно в продължение на два месеца с Frontpro. Frontpro намалява броя на живите акари с 96 % 28 дни след започване на лечението и с 100 % 56 дни след започване на лечението.

Какви са рисковете, свързани с Frontpro?

Тъй като паразитите трябва да започнат да се хранят от кучето, за да бъдат унищожени от лекарството, не е изключен риск от предаване на заболяванията, с които те може да са заразени.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

За да се предпазят деца от достъп до продукта, от блистера трябва да се вади по една таблетка всеки път. Блистерът с останалите таблетки за дъвчене трябва да се върне в картонената опаковка.

Хората, които прилагат ветеринарномедицинския продукт, трябва да измият ръцете си след работа с продукта.

Защо Frontpro е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Frontpro са по-големи от рисковете, и препоръча Frontpro да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Frontpro:

На 20 май 2019 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Frontpro, валиден в Европейския съюз.

Този лиценз се основава на лиценза, издаден за NexGard, през 2014 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Frontpro може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.