



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318714/2019  
EMA/V/C/005126

## Frontpro (*afoxolaner*)

Az Frontpro-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény az Frontpro és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Frontpro egy állatgyógyászati készítmény, amelyet kutyáknál a kullancs- és bolhafertőzések, valamint a Demodex és a Sarcoptes rühesség (két különböző típusú atka okozta bőrfertőzés) kezelésére alkalmaznak. Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (bolhacsípésre adott allergiás reakció) kezelésének részeként.

Az Frontpro hatóanyaga az afoxolaner. Ez a készítmény megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, NexGard nevű készítménnyel. A NexGard-ot gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Frontpro-hoz felhasználják („informed consent”).

### **Hogyan kell alkalmazni az Frontpro-t?**

Az Frontpro rágótabletta formájában kapható négy különböző hatáserősségben, különböző testsúlyú kutyák számára. A készítmény csak receptre kapható. A tablettát megfelelő hatáserősségét a kutya testsúlya alapján kell meghatározni.

Az Frontpro a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat pedig 48 órán belül elpusztítja. A beadást követően a készítmény hatása legalább 5 hétig tart bolhák, és legfeljebb egy hónapig kullancsok ellen. A kezelést bolha- vagy kullancsszezon alatt havonta, Demodex rühesség esetén a kezelés eredményességéig (amit egy hónap időintervallummal levett, két negatív bőrkaparás igazol) havonta, Sarcoptes rühesség esetén pedig két hónapig havonta meg kell ismételni, vagy az utóbbi esetben hosszabb ideig, ha a kezelés a klinikai tünetek és bőrkaparások alapján sikertelennek bizonyul.

Amennyiben az Frontpro alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan fejt ki hatását az Frontpro?**

Az Frontpro hatóanyaga, az afoxolaner, „ektoparazitocidként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítja azokat az élősködőket, amelyek az állat bőrén, bőrében vagy szőrzetében élnek, mint például a bolhák,

**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



kullancsok és atkák. Annak érdekében, hogy a hatóanyag kifejthesse hatását, a bolháknak, illetve kullancsoknak rá kell kapaszkodniuk a bőrre, és el kell kezdeniük a kutya vérének szívását.

Az afoxolaner idegrendszerük túlstimulálása révén pusztítja el az élősködőket. Meggátolja a töltéssel rendelkező klórrészecskék (ionok) normális mozgását az idegsejtekbe és azokból kifelé, különösen azon idegek esetében, amelyek a gamma-aminobutirinsav (GABA) nevű anyagot termelik az idegrendszer szabályozása céljából. Ez a bolhák, kullancsok és atkák idegrendszerének kontrollálatlan aktivitását, továbbá az élősködők lebénulását és elpusztulását eredményezi. Az afoxolaner elpusztítja a bolhákat, még mielőtt azok petéket rakhatnának, és így hozzájárul a kutya környezetében kialakuló fertőzöttség csökkentéséhez.

## **Milyen előnyei voltak az Frontpro alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Frontpro hatékonyságát mind laboratóriumi, mind pedig terepvizsgálatokban tanulmányozták.

Egy, 146 bolha- és/vagy kullancsfertőzött kutyával végzett uniós terepvizsgálatban az Frontpro alkalmazásával végzett egyszeri terápia a bolha- és kullancsfertőzések kezelésében a kezelést követően legfeljebb 30 napig volt hatékony. Az Frontpro a bolhák és kullancsok számát legalább 98%-kal csökkentette, és legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a piriprol (a bolhák és kullancsok elleni másik gyógyszer) tartalmú rácsepegtető gyógyszer.

Egy második uniós terepvizsgálatba 31, Demodex rühességben szenvedő kutyát vontak be, és 3 alkalommal havonta egyszer Frontpro-lal kezelték őket. Az Frontpro a kezelés megkezdése után 56 nappal 97%-kal, a kezelés megkezdése után 84 nappal pedig 98%-kal csökkentette az élő atkák számát.

Egy harmadik uniós terepvizsgálatba 38, Sarcoptes rühességben szenvedő kutyát vontak be, és két hónapig havonta Frontpro-lal kezelték őket. Az Frontpro a kezelés megkezdése után 28 nappal 96%-kal, a kezelés megkezdése után 56 nappal pedig 100%-kal csökkentette az élő atkák számát.

## **Milyen kockázatokkal jár az Frontpro alkalmazása?**

Mivel ahhoz, hogy a készítmény elpusztítsa az élősködőket, azoknak előbb el kell kezdeniük táplálkozni a kutyából, nem kizárt az esetleg hordozott betegségek átvitelének veszélye.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A buborékfóliából egyszerre csak egy rágótablettát távolítsunk el, hogy a gyermekek ne férhessenek hozzá a termékhez. A maradék rágótablettákat tartalmazó buborékfóliát vissza kell helyezni a kartondobozba.

A készítményt alkalmazó személyeknek az alkalmazást követően kezét kell mosniuk.

## **Miért engedélyezték az Frontpro forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Frontpro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Az Frontpro-lal kapcsolatos egyéb információ**

2019. május 20-án az Frontpro az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az engedély a NexGard-ra vonatkozóan 2014-ben kiadott forgalombahozatali engedélyen alapul („informed consent”).

Az Frontpro-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/frontpro).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.