

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FRONTPRO 11 mg comprimidos masticables para perros 2-4 kg  
FRONTPRO 28 mg comprimidos masticables para perros > 4-10 kg  
FRONTPRO 68 mg comprimidos masticables para perros > 10-25 kg  
FRONTPRO 136 mg comprimidos masticables para perros > 25-50 kg

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido masticable contiene:

### **Principios activos:**

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
comprimidos masticables para perros 2-4 kg	11,3
comprimidos masticables para perros > 4-10 kg	28,3
comprimidos masticables para perros > 10-25 kg	68
comprimidos masticables para perros > 25-50 kg	136

### **Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Proteína de soja en partículas finas
Aroma de estofado de ternera
Povidona (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hidroxiestearato
Glicerol (E422)
Triglicéridos de cadena media

Comprimidos masticables moteados de color rojo a marrón rojizo, circulares (para perros 2-4 kg) o rectangulares (para perros > 4-10 kg, para perros > 10-25 kg y para perros > 25-50 kg).

## **3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

### **3.1 Especies de destino**

Perros.

### **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*). Un tratamiento proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante 5 semanas.

Reducción del riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión de *Ctenocephalides felis* durante 30 días. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Un tratamiento proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante un mes.

Reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* a través de la transmisión de *Dermacentor reticulatus* durante 28 días. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para quedar expuestas al principio activo.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Los parásitos necesitan comenzar a alimentarse una vez adheridos al hospedador para quedar expuestos al afoxolaner; por lo tanto, no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con pulgas y/o garrapatas, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento veterinario apropiado.

Todas las fases de las pulgas pueden infestar la ropa de cama del perro y las zonas de descanso habituales, como las alfombras y los muebles. En caso de infestación masiva de pulgas y al principio de las medidas de control, estas zonas deben tratarse con un producto ambiental adecuado y luego aspirarse regularmente.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable antes de tratar a cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o de perros que pesen menos de 2 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para prevenir que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, retirar los comprimidos masticables del blíster de uno en uno. Conservar el blíster con los comprimidos masticables restantes en la caja de cartón. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos: convulsiones <sup>1</sup> , ataxia <sup>1</sup> y temblores musculares <sup>1</sup> . Trastornos de la piel y anejos cutáneos <sup>1</sup> : prurito. Trastornos sistémicos <sup>1</sup> : letargia, anorexia. Trastornos del tracto digestivo <sup>2</sup> : vómitos <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> La mayoría de los acontecimientos adversos fueron autolimitados y de corta duración.

<sup>2</sup> Normalmente leves.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

#### Fertilidad:

Puede utilizarse en perras reproductoras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos adversos en la capacidad reproductiva de los machos.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

#### Dosificación:

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 2,7–7 mg/kg de peso, según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	

> 25-50				1
> 50	Utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables de igual o diferente concentración.			

Los comprimidos masticables no deben fraccionarse.

**Modo de administración:**

Los comprimidos son masticables y apetitosos para la mayoría de los perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

**Pauta de tratamiento:**

Para un óptimo control de infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas. La necesidad y la frecuencia de retratamiento(s) deben tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se han observado acontecimientos adversos en cachorros de Beagle sanos de más de 8 semanas de edad tratados con 5 veces la dosis máxima repetido 6 veces, a intervalos de 2 a 4 semanas.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP53BE01.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas. El afoxolaner actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. La toxicidad selectiva del afoxolaner entre insectos/ácaros y mamíferos se puede inferir por la sensibilidad diferencial de los receptores GABA de los insectos/ácaros con respecto a los receptores de los mamíferos.

El afoxolaner es activo frente a pulgas adultas y varias especies de garrapatas tales como *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* y *Haemaphysalis longicornis*.

El medicamento veterinario mata las pulgas en las primeras 8 horas y las garrapatas en las primeras 48 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene la contaminación del hogar.

#### **4.3 Farmacocinética**

Después de la administración oral en perros, el afoxolaner demostró tener una elevada absorción sistémica. La biodisponibilidad absoluta fue del 74 %. La concentración máxima media ( $C_{max}$ ) fue de  $1.655 \pm 332$  ng/ml en plasma a las 2–4 horas ( $T_{max}$ ) después de la administración de 2,5 mg/kg de afoxolaner.

El afoxolaner se distribuye en los tejidos con un volumen de distribución de  $2,6 \pm 0,6$  l/kg y un aclaramiento sistémico de  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. La vida media terminal en plasma es de aproximadamente 2 semanas en la mayoría de los perros; no obstante, la vida media del afoxolaner puede diferir entre perros (p.ej. en un estudio, la  $t_{1/2}$  en Collies a 25 mg/kg de peso fue de hasta 47,7 días) sin impactar en la seguridad. Experimentos *in vitro* demostraron que no existe flujo de la glicoproteína P, lo que confirma que el afoxolaner no es un sustrato para los transportadores de la glicoproteína P.

El afoxolaner se metaboliza en el perro en compuestos más hidrofílicos y luego se elimina. Tanto los metabolitos como el compuesto progenitor son eliminados del cuerpo mediante excreción urinaria y biliar, siendo mayoritaria la excreción por la bilis. No se ha observado evidencia de ciclo enterohepático.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

#### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

El medicamento veterinario está envasado de forma individual en blísteres termoformados de PVC laminado, con respaldo de papel de aluminio (Aclar/PVC/Alu).

Una caja de cartón contiene un blíster de 1, 3 o 6 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/05/2019.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Caja de cartón****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FRONTPRO 11 mg comprimidos masticables  
FRONTPRO 28 mg comprimidos masticables  
FRONTPRO 68 mg comprimidos masticables  
FRONTPRO 136 mg comprimidos masticables

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada comprimido masticable contiene:

11,3 mg afoxolaner  
28,3 mg afoxolaner  
68 mg afoxolaner  
136 mg afoxolaner

2–4 kg  
>4–10 kg  
>10–25 kg  
>25–50 kg

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 comprimido masticable  
3 comprimidos masticables  
6 comprimidos masticables

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO**

Mata las pulgas y las garrapatas.  
Eficaz durante 30 días.

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Administrar con o sin comida.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. { mm/aaaa }

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Llea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/19/240/001 (1 x 11,3 mg)  
EU/2/19/240/002 (3 x 11,3 mg)  
EU/2/19/240/003 (6 x 11,3 mg)  
EU/2/19/240/005 (1 x 28,3 mg)  
EU/2/19/240/006 (3 x 28,3 mg)  
EU/2/19/240/007 (6 x 28,3 mg)  
EU/2/19/240/009 (1 x 68,0 mg)  
EU/2/19/240/010 (3 x 68,0 mg)  
EU/2/19/240/011 (6 x 68,0 mg)  
EU/2/19/240/013 (1 x 136 mg)  
EU/2/19/240/014 (3 x 136 mg)  
EU/2/19/240/015 (6 x 136 mg)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Blíster****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FRONTPRO

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

11,3 mg afoxolaner

28,3 mg afoxolaner

68 mg afoxolaner

136 mg afoxolaner

2–4 kg

&gt;4–10 kg

&gt;10–25 kg

&gt;25–50 kg

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

FRONTPRO 11 mg comprimidos masticables para perros 2-4 kg  
FRONTPRO 28 mg comprimidos masticables para perros > 4-10 kg  
FRONTPRO 68 mg comprimidos masticables para perros > 10-25 kg  
FRONTPRO 136 mg comprimidos masticables para perros > 25-50 kg

### **2. Composición**

Cada comprimido masticable contiene:

#### **Principios activos:**

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
comprimidos masticables para perros 2-4 kg	11,3
comprimidos masticables para perros > 4-10 kg	28,3
comprimidos masticables para perros > 10-25 kg	68
comprimidos masticables para perros > 25-50 kg	136

Comprimidos masticables moteados de color rojo a marrón rojizo, circulares (para perros 2-4 kg) o rectangulares (para perros > 4-10 kg, para perros > 10-25 kg y para perros > 25-50 kg).

### **3. Especies de destino**

Perros.



### **4. Indicaciones de uso**

Tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*).

Un tratamiento proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante 5 semanas.

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas en perros (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Un tratamiento proporciona actividad insecticida inmediata y persistente durante un mes.

Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para quedar expuestas al principio activo.

Los parásitos pueden transmitir enfermedades a los perros al transportar y transmitir patógenos. Al eliminar pulgas y garrapatas, este medicamento veterinario reduce el riesgo de transmisión de babesiosis canina e infección por dipylidium:

- Reducción del riesgo de infección por *Dipylidium caninum* a través de la transmisión de pulgas *Ctenocephalides felis* durante 30 días.
- Reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* a través de la transmisión de garrapatas *Dermacentor reticulatus* durante 28 días.

El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente a pulgas y garrapatas.

## **5. Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Los parásitos necesitan comenzar a alimentarse una vez adheridos al hospedador para quedar expuestos al afoxolaner; por lo tanto, no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por parásitos (incluidos *Babesia canis canis* y *Dipylidium caninum*).

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con pulgas y/o garrapatas, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento veterinario apropiado.

Todas las fases de las pulgas pueden infestar la ropa de cama del perro y las zonas de descanso habituales, como las alfombras y los muebles. En caso de infestación masiva de pulgas y al principio de las medidas de control, estas zonas deben tratarse con un producto ambiental adecuado y luego aspirarse regularmente.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable antes de tratar a cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o de perros que pesen menos de 2 kg.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para prevenir que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, retirar los comprimidos masticables del blíster de uno en uno. Conservar el blíster con los comprimidos masticables restantes en la caja de cartón. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

### Fertilidad:

Puede utilizarse en perras reproductoras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos adversos en la capacidad reproductiva de los machos.

### Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos en cachorros de Beagle sanos de más de 8 semanas de

edad tratados con 5 veces la dosis máxima, repetido 6 veces a intervalos de 2 a 4 semanas.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

### Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Signos neurológicos: convulsiones<sup>1</sup>, ataxia<sup>1</sup> (falta de coordinación) y temblores musculares<sup>1</sup>.

Trastornos de la piel y anejos cutáneos<sup>1</sup>: prurito (picor).

Trastornos sistémicos<sup>1</sup>: letargia (disminución de la actividad), anorexia (pérdida de apetito).

Trastornos del tracto digestivo<sup>2</sup>: vómitos<sup>1</sup>, diarrea<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> La mayoría de los acontecimientos adversos fueron autolimitados y de corta duración.

<sup>2</sup> Normalmente leves.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

### Dosificación:

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

El medicamento veterinario debe administrarse según la tabla siguiente para garantizar una dosis de 2,7–7 mg/kg de peso.

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos masticables a administrar			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1
> 50	Utilizar la combinación adecuada de comprimidos masticables de igual o diferente concentración.			

Los comprimidos masticables no deben fraccionarse.

### Pauta de tratamiento:

Para un óptimo control de infestaciones por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas. La necesidad y la frecuencia de retratamiento(s) deben tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Los comprimidos son masticables, con sabor a carne de vacuno y apetitosos para la mayoría de los perros. El medicamento veterinario se puede administrar con o sin alimentos: si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con la comida.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Para cada concentración, los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos:  
Caja de cartón con 1 blíster de 1, 3 o 6 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

### Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Francia

### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein,  
Tel: +353 1 291 3985

#### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin,  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein,  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč,  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein,  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
PL-00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala Bucureşti  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena,  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj,  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň,  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein,  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Vine  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein,  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Información adicional**

El afoxolaner es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de las isoxazolinas.

FRONTPRO es activo frente a pulgas adultas y varias especies de garrapatas tales como *Dermacentor reticulatus* y *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* y *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO mata las pulgas en las primeras 8 horas y las garrapatas en las primeras 48 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas antes de la producción de huevos y por lo tanto previene la contaminación del hogar.