

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTPRO 11 mg žuvacie tablety pre psy 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg žuvacie tablety pre psy > 4 10 kg
FRONTPRO 68 mg žuvacie tablety pre psy > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg žuvacie tablety pre psy > 25-50 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
žuvacie tablety pre psy 2-4 kg	11,3
žuvacie tablety pre psy > 4-10 kg	28,3
žuvacie tablety pre psy > 10-25 kg	68
žuvacie tablety pre psy > 25-50 kg	136

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kukuričný škrob
Sójový proteín
Príchut' hovädzieho duseného
Povidón (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroxystearát
Glycerol (E422)
Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom

Škvrnité červené až červenohnedé okrúhle žuvacie tablety (pre psy 2–4 kg) alebo obdĺžnikové žuvacie tablety (pre psy > 4-10 kg, pre psy > 10-25 kg a pre psy > 25-50 kg).

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba napadnutia psov blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*).
Jedno ošetrenie poskytne okamžité a trvalé usmrtenie blch po dobu 5 týždňov.

Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prostredníctvom prenosu *Ctenocephalides felis* počas 30 dní. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba napadnutia psov kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Jedno ošetrenie poskytne okamžité a trvalé usmrtenie kliešťov po dobu jedného mesiaca.

Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu *Dermacentor reticulatus* po dobu 28 dní. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Aby mohli byť blechy a kliešte vystavené účinnej látke, musia sa prichytiť na hostiteľa a začať ho cicať.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené afoxolaneru je potrebné, aby sa začali kŕmiť na hostiteľovi; preto riziko chorôb prenášaných parazitmi nemožno úplne vylúčiť.

Treba vziať do úvahy možnosť, že zdrojom opakovanej infekcie blchami a/alebo kliešťami môžu byť iné zvieratá v rovnakej domácnosti a podľa potreby ich treba tiež ošetriť vhodným liekom.

Všetky vývojové štádiá blch môžu zamoriť peľach psa a miesta jeho pravidelného odpočinku, ako sú koberce a pohovky. V prípade rozsiahleho napadnutia blchami a na začiatku kontrolných opatrení by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným prípravkom na ošetrenie prostredia a potom pravidelne vysávané.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo nedodržiavanie pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženej účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku sa má zakladať na potvrdení druhu parazita a záťaži alebo riziku infekcie na základe jeho epidemiologických informácií pre každé jednotlivé zviera.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov používajte pri šteniatkach mladších ako 8 týždňov života a/alebo psov s hmotnosťou menej ako 2 kg ž.hm. len po zvážení terapeutického prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na zabránenie prístupu detí k veterinárnemu lieku vyberte pri aplikácii len jednu žuvaciu tabletu z blistra. Blister so zostávajúcimi žuvacími tabletami vráťte späť do škatuľky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické príznaky: kŕče ¹ , ataxia ¹ a svalová triaška ¹ . Kožné problémy ¹ : pruritus Systémové problémy ¹ : letargia, anorexia Gastrointestinálne ťažkosti ² : vracanie ¹ , hnačka ¹ .
---	--

¹ Väčšina hlásených nežiaducich účinkov zväčša spontánne odoznela a mala krátke trvanie.

² Obvykle mierne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť pri gravidných a laktujúcich sukách.

Laboratórne štúdie pri krysách a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Plodnosť:

Môže sa používať pri plemenných sukách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pre použitie pri plemenných samcoch, použiť len po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri krysách a králikoch nedokázali žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Dávkovanie:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže prispieť k vzniku rezistencie.

Veterinárny liek by mal byť podaný v dávke 2,7-7 mg/kg ž.hm. podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť psov (kg)	Sila a počet žuvacích tabliet, ktoré majú byť podané			
	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	použite vhodnú kombináciu žuvacích tabliet rôznych/rovnakých síl			

Žuvacie tablety by nemali byť delené.

Spôsob podania:

Žuvacie tablety sú stráviteľné pre väčšinu psov. Ak zvieru neprijme tablety priamo, môžu byť podané s krmivom.

Liečebná schéma:

Na zaistenie optimálnej kontroly napadnutia blchami a kliešťami sa má liek podávať v mesačných intervaloch v priebehu obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov. Potreba a počet opakovaného ošetrenia by mali zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri zdravých šteniatkach bigla od 8 týždňov veku, ktoré boli liečené päťnásobkom maximálnej dávky opakovanej 6-krát v intervale 2-4 týždňov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE01

4.2 Farmakodynamika

Afoxolaner je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny izoxazolínov. Afoxolaner pôsobí na ligandami regulované chloridové kanály, predovšetkým na tie, ktoré sú regulované neurotransmitterom gama-aminobutyrovou kyselinou (GABA), čím blokuje pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu alebo roztočov. Selektívna toxicita afoxolaneru medzi hmyzom/roztočmi a cicavcami môže byť odvodená od rozdielnej citlivosti GABA receptorov hmyzu/roztočov voči receptorom cicavcov.

Afoxolaner je účinný proti dospelým blchám a rôznym druhom kliešťov ako *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

Veterinárny liek usmrčuje blchy v priebehu 8 hodín a kliešte v priebehu 48 hodín.

Veterinárny liek usmrčuje blchy pred produkciou vajíčok a tým predchádza kontaminácii domáceho prostredia.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnej aplikácii lieku pri psoch afoxolaner preukázal vysokú systémovú absorpciu následne po podaní. Absolútna biologická dostupnosť bola 74 %. Priemerná maximálna koncentrácia (C_{max}) bola $1,655 \pm 332$ ng/ml v plazme po 2–4 hodinách (T_{max}) po dávke 2,5 mg/kg afoxolaneru.

Afoxolaner je distribuovaný do tkanív v distribučnom objeme $2,6 \pm 0,6$ l/kg a s hodnotou systémovej clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Konečný plazmatický polčas je pri väčšine psov približne 2 týždne; avšak polčas afoxolaneru sa môže líšiť v závislosti na plemenách (napr. podľa jednej štúdie $t_{1/2}$ pri kóliách po dávke 25 mg/kg ž.hm. bol do 47,7 dní) bez vplyvu na bezpečnosť. *In vitro* pokusy dokázali, že eflux glykoproteínu P nenastane, čo potvrdzuje, že afoxolaner nie je substrátom pre transportéry glykoproteínu P.

Afoxolaner je pri psoch metabolizovaný na viacej hydrofilných zlúčenín a potom je eliminovaný. Účinná látka a jej metabolity sú vylučované z tela prostredníctvom moču a biliárnej exkrécie, pričom väčšina je vylúčená v žlči. Neboli pozorované žiadne známky enterohepatálnej cirkulácie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je balený jednotlivo do tepelne tvarovaných laminovaných PVC blistrov s papierovo-hliníkovou fóliou (Aclar/PVC/Alu).

Kartónová škatuľka s jedným blisterom obsahujúcim 1, 3 alebo 6 žuvacích tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/05/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTPRO 11 mg žuvacie tablety
FRONTPRO 28 mg žuvacie tablety
FRONTPRO 68 mg žuvacie tablety
FRONTPRO 136 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

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. VEĽKOSŤ BALENIA

1 žuvacia tableta
3 žuvacie tablety
6 žuvacích tabliet
15 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

Usmrcuje blchy a kliešte.
Účinný 30 dní.

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.
Podajte s krmivom alebo samostatne.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTPRO

FRONTPRO

FRONTPRO

FRONTPRO



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FRONTPRO 11 mg žuvacie tablety pre psy 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg žuvacie tablety pre psy > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg žuvacie tablety pre psy > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg žuvacie tablety pre psy > 25-50 kg

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
žuvacie tablety pre psy 2-4 kg	11,3
žuvacie tablety pre psy > 4-10 kg	28,3
žuvacie tablety pre psy > 10-25 kg	68
žuvacie tablety pre psy > 25-50 kg	136

Škvrnité červené až červenohnedé okrúhle žuvacie tablety (pre psy 2–4 kg) alebo obdĺžnikové žuvacie tablety (pre psy > 4-10 kg, pre psy > 10-25 kg a pre psy > 25-50 kg).

3. Cieľové druhy

Psy



4. Indikácie na použitie

Liečba napadnutia psov blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*).
Jedno ošetrenie poskytne okamžité a trvalé usmrtenie blch po dobu 5 týždňov.

Liečba napadnutia psov kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Jedno ošetrenie poskytne okamžité a trvalé usmrtenie kliešťov po dobu jedného mesiaca.

Aby mohli byť blchy a kliešte vystavené účinnej látke, musia sa prichytiť na hostiteľa a začať ho cicať.

Parazity môžu prenášať choroby na psov tým, že prenášajú a šíria patogény. Tento veterinárny liek znižuje riziko prenosu psoj babesiózy a dipylidiovej infekcie tým, že zabíja blchy a kliešte:

- Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prostredníctvom prenosu blchami *Ctenocephalides felis* na 30 dní.
- Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu kliešťami *Dermacentor reticulatus* na 28 dní.

Účinok je nepriamy v dôsledku účinku veterinárneho lieku proti blchám a kliešťom.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli parazity vystavené afoxolaneru je potrebné, aby sa začali kŕmiť na hostiteľovi; preto riziko chorôb prenášaných parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *Dipylidium caninum*) nemožno úplne vylúčiť.

Treba vziať do úvahy možnosť, že zdrojom opakovanej infekcie blchami a/alebo kliešťami môžu byť iné zvieratá v rovnakej domácnosti a podľa potreby ich treba tiež ošetriť vhodným liekom.

Všetky vývojové štádiá blch môžu zamoriť peľach psa a miesta jeho pravidelného odpočinku, ako sú koberce a pohovky. V prípade rozsiahleho napadnutia blchami a na začiatku kontrolných opatrení by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným prípravkom na ošetrovanie prostredia a potom pravidelne vysávané.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo nedodržiavanie pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženej účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku sa má zakladať na potvrdení druhu parazita a jeho záťaži alebo riziku infekcie na základe jeho epidemiologických informácií pre každé jednotlivé zviera.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom k nedostatku dostupných údajov používajte pri šteniatkach mladších ako 8 týždňov života a/alebo psov s hmotnosťou menej ako 2 kg ž.hm. len po zvážení terapeutického prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na zabránenie prístupu detí k veterinárnemu lieku vyberte pri aplikácii len jednu žuvaciu tabletu z blistra. Blister so zostávajúcimi žuvacími tabletami vráťte späť do škatuľky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť pri plemenných a laktujúcich sukách.

Laboratórne štúdie pri krysách a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Plodnosť:

Môže sa používať pri plemenných sukách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pre použitie pri plemenných samcoch, použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri krysách a králikoch nedokázali žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri zdravých šteniatkach bigla od 8 týždňov života, ktoré boli liečené päťnásobkom maximálnej dávky opakovanej 6-krát v intervale 2-4 týždňov.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Neurologické príznaky: kŕče¹, ataxia¹ (porucha koordinácie) a svalová triaška¹.

Kožné problémy¹: pruritus (svrbenie).

Systémové problémy¹: letargia (znížená aktivita), anorexia (strata chuti do jedla).

Gastrointestinálne ťažkosti²: vracanie¹, hnačka¹.

¹ Väčšina hlásených nežiaducich účinkov zväčša spontánne odoznela a mala krátke trvanie.

² Obvykle mierne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Dávkovanie:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže prispieť k vzniku rezistencie.

Liek by mal byť podaný podľa nasledujúcej tabuľky na zaistenie dávky 2,7–7 mg/kg ž.hm.:

Živá hmotnosť psov (kg)	Sila a počet žuvacích tabliet, ktoré majú byť podané			
	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	použite vhodnú kombináciu žuvacích tabliet rôznych/rovnakých síl			

Žuvacie tablety by nemali byť delené.

Liečebná schéma:

Na zaistenie optimálnej kontroly napadnutia blchami a kliešťami sa má liek podávať v mesačných intervaloch v priebehu obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov. Potreba a počet opakovaného ošetrenia by mali zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat.

9. Pokyn o správnom podaní

Žuvacie tablety s príchuťou hovädzieho mäsa chutia väčšine psov. Veterinárny liek sa môže podávať s krmivom alebo bez krmiva: ak zviera neprijme tablety priamo, môžu byť podané s krmivom.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Pre každú silu sú žuvacie tablety dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Škatuľka s jedným blistrom s 1, 3 alebo 6 žuvacími tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCÚZSKO

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena,
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
DE-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
NL-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

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-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

Κύπρος

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

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 Dziekońskiego 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 București
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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 KöpenhamnS
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. Ďalšie informácie

Afoxolaner je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny izoxazolínov.

FRONTPRO je liek účinný proti dospelým blchám a rôznym druhom kliešťov ako *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO usmrčuje blchy v priebehu 8 hodín a kliešte v priebehu 48 hodín.

Liek usmrčuje blchy pred produkciou vajíčok a tým predchádza kontaminácii domáceho prostredia.