

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

FRONTPRO 11 mg tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tuggutöflur fyrir hunda >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tuggutöflur fyrir hunda >25–50 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg	11,3
tuggutöflur fyrir hunda >4–10 kg	28,3
tuggutöflur fyrir hunda >10–25 kg	68
tuggutöflur fyrir hunda >25–50 kg	136

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Maíssterkja
Sojapróteinagnir
Bragðefni af soðsteiktu nautakjöti
Povidon (E1201)
Makrógól 400
Makrógól 4000
Makrógól 15 hýdroxýsterat
Glýseról (E422)
Miðlungslangar þríglýseríðkeðjur

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar kringlóttar tuggutöflur (fyrir 2–4 kg hunda) eða rétthyrndar tuggutöflur (fyrir >4–10 kg hunda, fyrir >10–25 kg hunda og fyrir >25–50 kg hunda).

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð gegn flóasmiti hjá hundum (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*).
Ein meðferð veitir tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn flóm í 5 vikur.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í 30 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Meðferð við mítlasmiti hjá hundum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ein meðferð veitir tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn mítlum í einn mánuð.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* í 28 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralýfsins á smitberann.

Flær og mítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Íhuga skal möguleikann á því að önnur dýr á sama heimili geti verið orsökina að baki endurteknu flóa- og eða mítlasmiti og þau skal meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Flær á öllum lífsstigum geta dreift sér um bæli hunds og venjulega hvíldarstaði á borð við teppi og áklæði. Við umfangsmikið flóasmit og í upphafi varnarráðstafana skal meðhöndla slík svæði með viðeigandi umhverfisefni og ryksuga reglulega.

Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem víkur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættu á myndun ónæmis og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um notkun lyfsins skal byggð á staðfestingu á tegund og byrði sníkjudýra, eða smithættu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess fyrir hvert einstakt dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna skorts á upplýsingum má eingöngu nota dýralýfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til þess að koma í veg fyrir að börn geti náð í dýralýfið skal einungis fjarlægja eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni. Setjið þynnupakkninguna með þeim tuggutöflum sem eftir eru aftur í pappaöskjuna. Ef dýralýfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralýfsins.

Þvoið hendur eftir að dýralýfið hefur verið meðhöndlað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugafræðileg teikn: krampar ¹ , ósamhæfðar hreyfingar ¹ og vöðvaskjálfti ¹ . Húð, hár og neglur ¹ : kláði. Altæk einkenni ¹ : svefnhöfði, lystarleysi. Meltingarvegur ² : uppköst ¹ , niðurgangur ¹ .
---	--

¹ Flestar aukaverkanir sem voru tilkynntar gengu yfir af sjálfu sér og vörðu stutt.

² Venjulega vægar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má gefa tókum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir.

Frjósemi:

Dýrallyfið má gefa tókum sem notaðar eru til undaneldis.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá karlkyns hundum sem notaðir eru til undaneldis, dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir á æxlunargetu hjá karldýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtur:

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Vanskömmtnun gæti valdið því að meðferðin verði árangurslaus og getur stuðlað að myndun ónæmis.

Dýrallyfið á að gefa í skömmtum sem eru 2,7–7 mg/kg líkamsþyngdar, samkvæmt eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi tuggutaflna sem á að gefa			
	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	notið viðeigandi samsetningu tuggutaflna af mismunandi/sama styrkleika			

Tuggutöflunum má ekki skipta.

Lyfjagjöf:

Töflurnar eru tryggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

Meðferðaráætlun:

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa lyfið á mánaðarfresti út flóa- og/eða mítlatímabilið. Þörf fyrir endurmeðferð og tíðni hennar miðast við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður og lífsmáta dýrsins.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum Beagle hvolpum sem voru eldri en 8 vikna þegar þeir fengu meðferð með 5-földum hámarksskammti sem var endurtekin 6 sinnum á 2-4 vikna fresti.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53BE01

4.2 Lyfhrif

Afoxolaner skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki isoxazolins. Afoxolaner virkar við bindilstýrð klóríðgöng (ligand-gated chloride channels), sérstaklega þau sem stýrð eru af taugaboðefninu gammaamínósmjörksýru (GABA), og hamlar þannig flutningi klóríðjóna yfir frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Þetta leiðir til hömlulausrar virkni miðtaugakerfisins og dauða skordýra og mítla. Gera má ráð fyrir að sértæk eiturverkun afoxalaner hjá skordýrum/mítlum sé vegna mismunandi næmis GABA viðtaka hjá skordýrum/mítlum og viðtaka hjá spendýrum.

Afoxolaner er virkt gegn fullþroska flóm og nokkrum mítlategundum eins og *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

Dýralyfið drepur flær innan 8 klst. og mítla innan 48 klst.

Dýralyfið drepur flær fyrir eggjamyndun og kemur þess vegna í veg fyrir smit á heimilum.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku hjá hundum var altækt frásog afoxolaner mikið. Nýting (absolute bioavailability) var 74%. Meðalhámarkspéttni (C_{max}) var 1.655 ± 332 ng/ml plasma 2–4 klst (T_{max}) eftir 2,5 mg/kg skammt af afoxolaner.

Afoxolaner dreifist í vefi með dreifingarrúmmálið $2,6 \pm 0,6$ l/kg og gildi heildarúthreinsunar var $5,0 \pm 1,2$ ml/klst./kg. Lokahelmingunartími í plasma var um það bil 2 vikur hjá flestum hundum, þó getur helmingunartími afoxolaners verið mismunandi milli hunda (t.d. var $t_{1/2}$ hjá Collie hundum við 25 mg/kg líkamsþyngdar allt að 47,7 dagar í einni rannsókn) án áhrifa á öryggi.

In vitro rannsóknir hafa sýnt fram á að útflæði P-glýkópróteins kemur ekki fram, sem staðfestir að afoxolaner er ekki hvarfefni P-glýkópróteins ferjunnar.

Hjá hundum umbrotnar afoxolaner í vatnsæknari efni og skilst síðan út. Brotthvarf umbrotsefna og móðurefnis er með útskilnaði um nýru og gallvegi og er brotthvarf meirihlutans með galli. Engar vísbendingar hafa komið fram um endurhringrás frá þörmum um lifur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfinu er pakkað í stök hólf í hitamótuðum fóðruðum PVC álþynnum með pappírskahlið (Aclar/PVC/Alu).

Ein pappaskja inniheldur eina þynnu með 1, 3 eða 6 tuggutöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/05/2019

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ekki ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

FRONTPRO 11 mg tuggutöflur
FRONTPRO 28 mg tuggutöflur
FRONTPRO 68 mg tuggutöflur
FRONTPRO 136 mg tuggutöflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

11,3 mg af afoxolaneri
28,3 mg af afoxolaneri
68 mg af afoxolaneri
136 mg af afoxolaneri

2–4 kg
>4–10 kg
>10–25 kg
>25–50 kg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tuggutafla
3 tuggutöflur
6 tuggutöflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

Drepur flær og mítla.
Virkt í 30 daga.

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku
Gefið með eða án fæðu.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

FRONTPRO

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

FRONTPRO 11 mg tuggutöflur fyrir hunda >2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tuggutöflur fyrir hunda >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tuggutöflur fyrir hunda >25–50 kg

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2-4 kg	11,3
tuggutöflur fyrir hunda 4-10 kg	28,3
tuggutöflur fyrir hunda 10-25 kg	68
tuggutöflur fyrir hunda 25-50 kg	136

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar kringlóttar tuggutöflur (fyrir 2–4 kg hunda) eða rétthyrndar tuggutöflur (fyrir >4-10 kg hunda, fyrir >10–25 kg hunda og fyrir >25–50 kg hunda).

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð gegn flóasmíti hjá hundum (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*).
Ein meðferð veitir tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn flóm í 5 vikur.

Meðferð við mítlasmiti hjá hundum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ein meðferð veitir tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni gegn mítlum í einn mánuð.

Flær og mítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Sníkjudýr geta borið sjúkdóma í hunda með því að bera á sér og smita þá af sýklum. Með því að drepa flær og mítla dregur dýrallyfið úr hættu á smiti af canine babesiosis og dipylidium sýkingu:

- Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* flóm í 30 daga.
- Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* mítlum í 28 daga.

Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins á flær og mítla.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaneri, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu (þ.m.t. *canis canis* og *Dipylidium caninum*).

Íhuga skal möguleikann á því að önnur dýr á sama heimili geti verið orsökina að baki endurteknu flóa- og/eða mítlasmiti og þau skal meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Flær á öllum lífsstigum geta dreift sér um bæli hunds og venjulega hvíldarstaði á borð við teppi og áklæði. Við umfangsmikið flóasmít og í upphafi varnarráðstafana skal meðhöndla slík svæði með viðeigandi umhverfisefni og ryksuga reglulega.

Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem víkur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið hættu á myndun ónæmis og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um notkun lyfsins skal byggð á staðfestingu á tegund og byrði sníkjudýra, eða smithættu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess fyrir hvert einstakt dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna skorts á upplýsingum má eingöngu nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til þess að koma í veg fyrir að börn geti náð í dýrallyfið skal einungis fjarlægja eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni. Setjið þynnupakkninguna með þeim tuggutöflum sem eftir eru aftur í pappaskjuna. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið hefur verið meðhöndlað.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má gefa tókum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir.

Frjósemi:

Dýrallyfið má gefa tókum sem notaðar eru til undaneldis.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá karlkyns hundum sem notaðir eru til undaneldis, dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir á æxlunargetu hjá karldýrum.

Ofskömmtn:

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum Beagle hvolpum sem voru eldri en 8 vikna þegar þeir fengu meðferð með 5-földum hámarksskammti sem var endurtekin 6 sinnum á 2-4 vikna fresti.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Taugafræðileg teikn: krampar¹, ósamhæfðar hreyfingar¹ (samhæfingarskortur) og vöðvaskjálfti¹.

Húð, hár og neglur¹: kláði.

Altæk einkenni¹: svefnhöfði, lystarleysi.
Meltingarvegur²: uppköst¹, niðurgangur¹.

¹ Flestar aukaverkanir sem voru tilkynntar gengu yfir af sjálfu sér og vörðu stutt.

² Venjulega vægar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtur:

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Vanskömmtnun gæti valdið því að meðferðin verði árangurslaus og getur stuðlað að myndun ónæmis.

Dýrallyfið á að gefa í skömmtnum samkvæmt eftirfarandi töflu til að tryggja skammta sem eru 2,7-7 mg/kg.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi og styrkur tuggutöflu sem gefa á			
	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	notið viðeigandi samsetningu tuggutaflna af mismunandi/sama styrkleika			

Tuggutöflunum má ekki skipta.

Meðferðaráætlun:

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa lyfið á mánaðarfresti út flóa- og/eða mítlatímabilið. Þörf fyrir endurmeðferð og tíðni hennar miðast við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður og lífsmáta dýrsins.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflurnar eru tyggjanlegar, með nautakjötsbragði og geðjast flestum hundum að bragðinu (bragðgóðar). Dýrallyfið má gefa með eða án fæðu: ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pappaöskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ekki ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Í hverjum styrkleika eru tuggutöflurnar fáanlegar í eftirfarandi pakkningastærðum:
Pappaaskja með einni þynnu sem inniheldur 1, 3 eða 6 tuggutöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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 Виена
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. Fásor 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

Österreich

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

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

Latvija

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

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 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 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Aðrar upplýsingar

Afoxolaner er skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki isoxazolins.

FRONTPRO er virkt gegn fullþroska flóm og nokkrum mítlategundum eins og *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO drepur flær innan 8 klst. og mítla innan 48 klst.

Dýralyfið drepur flær fyrir eggjamyndun og kemur þess vegna í veg fyrir smit á heimilum.