

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FRONTPRO 11 mg tuggtabletter för hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tuggtabletter för hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tuggtabletter för hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tuggtabletter för hund >25–50 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
tuggtabletter för hund 2–4 kg	11,3
tuggtabletter för hund >4–10 kg	28,3
tuggtabletter för hund >10–25 kg	68
tuggtabletter för hund >25–50 kg	136

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Sojaprotein, finfördelat
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider med medellånga kedjor

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund >4–10 kg, >10–25 kg och >25–50 kg).

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*).
En behandling ger omedelbar loppdödande aktivitet som varar i 5 veckor.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum* via överföring av *Ctenocephalides felis* under 30 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). En behandling ger omedelbar fästingdödande aktivitet som varar i en månad.

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* under 28 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Loppor och fästingar måste fästa sig på värddjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Parasiterna behöver börja suga blod på värddjuret för att exponeras för afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfestation med loppor och/eller fästingar ska beaktas och dessa ska vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Alla stadier av loppor kan angripa hundens bädd och andra vanliga viloplatser såsom mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel och därefter dammsugas regelbundet.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten samt parasitbördan eller risken för infestation baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart en tuggtablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggtabletter i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska tecken: kramper ¹ , ataxi ¹ och muskeltremor ¹ . Hud- och underhudssjukdomar ¹ : Pruritus Systemiska störningar ¹ : letargi, anorexi. Gastrointestinala störningar ² : kräkningar ¹ , diarré ¹ .
---	--

¹ De flesta rapporterade biverkningarna var självbegränsande och kortvariga.

² Oftast lindriga

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas till tikar under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter.

Fertilitet:

Kan användas till avelstikar.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Det veterinärmedicinska läkemedlet administreras vid en dos om 2,7–7 mg/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Tuggetablett, styrka och antal			
	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	använd lämplig kombination av tuggetabletter med olika/samma styrka			

Tuggetabletten ska inte delas.

Administreringssätt:

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den administreras med foder.

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp ska läkemedlet administreras en gång per månad under lopp- och/eller fästingsäsong. Behovet och frekvensen av upprepad behandling ska ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2–4 veckors intervall.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamik

Afoxolaner är en insekticid och akaricid tillhörande isoxazolin-familjen. Afoxolaner verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och därigenom blockerar den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Den selektiva toxiciteten av afoxolaner mellan insekter/kvalsterdjur och däggdjur kan förklaras av olika känslighet hos deras GABA-receptorer.

Afoxolaner har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, och *Haemaphysalis longicornis*.

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hund visades afoxolaner ha hög systemisk absorption. Den absoluta biotillgängligheten var 74 %. Den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen var 1655 ± 332 ng/ml, 2–4 timmar (T_{max}) efter en dos om 2,5 mg/kg afoxolaner.

Distributionsvolymen var $2,6 \pm 0,6$ L/kg och systemisk utsöndringshastighet var $5,0 \pm 1,2$ ml/tim/kg. Den terminala halveringstiden i plasma är ca 2 veckor hos de flesta hundar. Halveringstiden kan

emellertid skilja mellan hundar (t.ex. i en studie hos collie vid 25 mg/kg var den upp till 47,7 dagar) utan att säkerheten påverkas. *In vitro*-försök visade att det inte sker någon P-glykoproteinmedierad efflux, vilket bekräftar att afoxolaner inte är ett substrat för P-glykoproteintransportörer.

Afoxolaner hos hund metaboliseras till mer hydrofila substanser innan de utsöndras. Metaboliter och modersubstans elimineras via urin och, till större del, via galla. Enterohepatisk recirkulering har inte observerats.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är individuellt förpackat i värmeformad laminerd PVC blister med pappersförstärkt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

1 kartong innehållande ett blister om 1, 3 eller 6 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/05/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FRONTPRO 11 mg tuggetabletter
FRONTPRO 28 mg tuggetabletter
FRONTPRO 68 mg tuggetabletter
FRONTPRO 136 mg tuggetabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggetablett innehåller:

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. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tuggetablett
3 tuggetabletter
6 tuggetabletter

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

Dödar loppor och fästingar
Effekten varar i 30 dagar

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges i munnen.
Ges med eller utan foder.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FRONTPRO



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

FRONTPRO 11 mg tuggetabletter för hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tuggetabletter för hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tuggetabletter för hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tuggetabletter för hund >25–50 kg

2. Sammansättning

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiva substanser:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
tuggetabletter för hund 2–4 kg	11,3
tuggetabletter för hund >4–10 kg	28,3
tuggetabletter för hund >10–25 kg	68
tuggetabletter för hund >25–50 kg	136

Fläckig röd till rödbrun rund tuggetablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tuggetablett (för hund >4–10 kg, >10–25 kg och >25–50 kg).

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*).
En behandling ger omedelbar loppdödande aktivitet som varar i 5 veckor.

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). En behandling ger omedelbar fästingdödande aktivitet som varar i en månad.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på hunden och starta en måltid för att få i sig den aktiva substansen.

Parasiter kan sprida sjukdomar till hundar genom att bära och överföra patogener (mikroorganismer som orsakar sjukdomar). Genom att döda loppor och fästingar minskar detta veterinärmedicinska läkemedel risken för överföring av babesios hos hund och dipylidium-infektion:

- Minskad risk för infektion med bandmasken *Dipylidium caninum* via överföring från loppor (*Ctenocephalides felis*) under 30 dagar.
- Minskad risk för infektion med parasiten *Babesia canis canis* via överföring från fästingarten *Dermacentor reticulatus* under 28 dagar.

Effekten är indirekt och beror på läkemedlets aktivitet mot loppor och fästingar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Parasiterna måste börja suga blod på värddjuret för att utsättas för afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar (inklusive parasiten *Babesia canis canis* och bandmasken *Dipylidium caninum*) kan därför inte uteslutas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till nytt angrepp av loppor och/eller fästingar ska beaktas, och dessa ska vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Alla stadier av loppor kan angripa hundens bädd och andra vanliga viloplatser såsom mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel och därefter dammsugas regelbundet.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska bygga på bekräftelse av parasitarten samt parasitbördan eller på risken för angrepp baserad på parasitens lokala förekomst, för varje individuellt djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg endast ges efter ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För att förhindra att barn kommer åt läkemedlet, avlägsna enbart en tuggetablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggetabletter i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning

Kan användas till tikar under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte påvisat några fosterskadande effekter.

Fertilitet:

Kan användas till avelstikar.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte påvisat några biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

Överdoser

Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2 till 4 veckors intervall.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Neurologiska tecken: kramper¹, ataxi¹ (bristande samordning av muskelrörelser) samt muskeldarrningar¹.

Hud- och underhudssjukdomar¹: pruritus (klåda)

Systemiska störningar¹: letargi (håglöshet), anorexi (aptitlöshet).

Störningar i mag-tarmkanalen²: kräkningar¹, diarré¹.

¹ De flesta rapporterade biverkningarna var kortvariga och gick över av sig själva.

² Oftast lindriga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering:

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Läkemedlet ges enligt följande tabell för att uppnå en dos om 2,7–7 mg per kg kroppsvikt:

Hundens kroppsvikt (kg)	Tuggtablett, styrka och antal			
	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	använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika eller samma styrka.			

Dela inte tuggtabletten.

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp ska produkten administreras en gång per månad under lopp- och/eller fästingsäsong. Behovet och frekvensen av upprepad behandling ska ta hänsyn till parasitens lokala förekomst och djurets livsstil.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är tuggbara, har biffsmak och är smakliga (välsmakande) för de flesta hundar. Läkemedlet kan ges med eller utan foder: om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den ges med foder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Tuggetabletterna är för varje styrka tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Kartong med ett blister innehållande 1, 3 eller 6 tuggetabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{mm/åååå}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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. 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 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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Övrig information

Afoxolaner är en insekts- och kvalsterdödande substans tillhörande isoxazolin-familjen.

FRONTPRO har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, och *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.