

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAŠL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FRONTPRO 11 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg pilloli li jintmagħdu għal-klieb >25–50 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza Attiva:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 2-4 kg	11.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4-10 kg	28.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb >10-25 kg	68.0
pilloli li jintmagħdu għal klieb >25-50 kg	136.0

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lamtu tal-qamħirrum
Trab fin tal-proteina tas-sojja
Aromatizzant tal-istuffat taċ-ċanga
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Medium-chain triglycerides

Pilloli li jintmagħdu homor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (għal klieb 2-4 kg) jew pilloli li jintmagħdu b'forma rettangolari (għal klieb >4-10 kg, għal klieb >10-25 kg u għal klieb >25-50 kg).

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed fil-klieb (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*).
Kura waħda tipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtiel ta' briegħed għal 5 ġimgħat.

Tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz ta' trasmissjoni b'*Ctenocephalides felis* għal 30 jum. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l - vettur.

Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien fil-klieb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Kura waħda ttiprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtiel ta' qurdien għal xahar.

Tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Babesia canis canis* permezz ta' trasmissjoni b'*Dermacentor reticulatus* għal 28 jum. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-ospitant u jibdew jieklu biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jridu jibdew jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal-afoxolaner; għaldaqstant ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infestazzjoni mill-ġdid bil-briegħed, u/jew qurdien, u dawn għandhom jieħdu l-kura kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Kull stadju tal-briegħed jista' jinfesta fejn jorqod il-kelb u daww il-postijiet fejn il-kelb jistrieħ regolarment bħal twapet u kuxxini. F'każ ta' infestazzjoni massiva tal-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott xieraq ambjentali u wara mnaddfa bil-vakum regolarment.

L-użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor jista' jżid il-pressjoni tas-selezzjoni ta' reżistenza u jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitika u l-piż ta' din, jew ir-riskju ta' infestazzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull annimal individwali.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għal-użu

Prekawzjonijiet speċjali għal-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, uża biss skont il-valutazzjoni tal-veterinarju responsabbli dwar il-benefiċċju / riskju tal-prodott għal griewi li għandhom inqas minn 8 ġimghat u/jew għal klieb li għandhom inqas minn 2 kg ta' piż tal-ġisem.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Biex tevita li tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħhi pillola waħda biss mill-folja kull darba li għandek bżonn. Daħħal lura l-folja bil-kumplament tal-pilloli li jintmagħdu fil-kaxxa tal-kartun. Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sinjali newroloġiċi: konvulżjonijiet ¹ , atassja ¹ u, roġha muskolari ¹ . Disturbi fil-ġilda u fl-appendiċi ¹ : Ħakk, Disturbi li jeffettwaw il-ġisem kollu: ħedla ¹ , anoressja ¹ . Disturbi fis-sistema digestiva ² : rimettar ¹ , dijarea ¹ .
--	--

¹ L-effetti mhux mixtieqa l-iżjed irrapportati kienu limitati fihom infushom u mhux fit-tul.

² Generalment ħfief.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża fi klieb nisa tqal u li qed iredgħu.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Fertilità:

Jista' jintuża fi klieb nisa tat-tgħammir.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tgħammir, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta' klieb irġiel.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodu ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Dożaġġ:

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Id-dożaġġ nieqes jista' jirriżulta f' użu mhux effettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 2.7–7 mg/kg ta' piż tal-ġisem skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati			
	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	uża kombinazzjoni xierqa ta' pilloli li jintmagħdu ta' qawwiet differenti/l-istess qawwiet.			

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinqasmu.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-pilloli jistgħu jintmagħdu u għandhom tghoma tajba għal-parti l-kbira tal-klieb. Jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, jistgħu jingħataw mal-ikel.

Skeda tal-kura:

Għal kontroll ottimali ta' infestazzjoni tal-briegħed u qurdien, il-prodott għandu jingħata f'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed u/jew qurdien. Il-htieġa għal u l-frekwenza tal-kura/i mill-ġdid għandha tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

3.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati f' ġriewi f'saħħithom tal-Beagle l- fuq minn 8 ġimgħat meta ngħataw id-doża massima multiplikata għal 5 darbiet ripetuta 6 darbiet f'intervalli ta' 2 - 4 ġimgħat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza.

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE01.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Afoxolaner huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għal-familja ta' isoxazoline. Afoxolaner jaġixxi fil-kanali ta' *ligand-gated chloride*, b'mod partikulari dawk *gated* min-newrotrażmettitur *gamma-aminobutyric acid* (GABA) b'hekk jiġi mblukkat it-trasferiment tal-joni tal-kloridu tul il-membrani taċ-ċelluli qabel u wara t-trasferiment sinattiku. Dan jirriżulta f'attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża ċentrali u l-mewt ta' insetti u akari.

It-tossicità selettiva tal-Afoxolaner bejn insetti/akari u mammiiferi tista' tiġi dedotta mis-sensittività differenzjali tar-riċetturi GABA tal-insetti/akari meta mqabbla mar-riċetturi tal-mammiiferi.

Afoxolaner huwa attiv kontra l-briegħed adulti u speċi differenti ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus* u *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* u *I. Scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, u *Haemaphysalis longicornis*.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li ġie amministrat lill-klieb mill-ħalq, ġie muri li Afoxolaner kellu assorbiment sistemiku għoli wara l-amministrazzjoni. Il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' 74%.

Il-konċentrazzjoni massima medja (C_{max}) kienet $1,655 \pm 332$ ng/ml fi plasma 2 – 4 sigħat (T_{max}) wara doża ta' afoxolaner ta' 2.5 mg/kg. Afoxolaner jiġi distribwit fit-tessuti b'volum ta' distribuzzjoni ta' 2.6 ± 0.6 l/kg u valur ta' tneħħija sistemika ta' 5.0 ± 1.2 ml/siegħa/kg. Il-*half-life* tal-plażma terminali hija madwar ġimgħatejn fil-maġġoranza tal-klieb: madanakollu l-*half-life* tal-afoxolaner jista' jvarja bejn kelb u iehor (pereżempju, f'wieħed mill-istudji, $t_{1/2}$ fil-Collies ma' 25mg/kg ta' piż tal-ġisem kien sa 47.7 ġranet) mingħajr impatt fuq is-sigurtà. Esperimenti *in vitro* wrew li l-P-glycoprotein ma toħroġx, li jikkonferma li l-afoxolaner mhux sottostrat għat-trasportaturi tal-P-glycoprotein.

Afoxolaner fil-kelb jiġi metabolizzat f'komposti idrofiliċi mbagħad eliminat. Il-metaboliti u l-kompost ewlieni jiġu eliminati mill-ġisem bi tneħħija fl-awrina u mill-marrara bil-maġġor parti eliminat fil-bili. L-ebda evidenza ta' riċiklaġġ enteroepatiku ma giet osservata.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Il-prodott veterinarju mediċinali huwa ppakkjat individwalment fi *blisters* tal-PVC illaminat iffurmati bis-šhana miksija minn wara b'folja tal-aluminju (Aclar/PVC/Alu).

Kaxxa tal-kartun fiha *blister* ta' 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhom jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. .

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM tad-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/05/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata mingħajr riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- database tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KUNDIZZJONIJIET OHRA U REKWŻITI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FRONTPRO 11 mg pilloli li jintmagħdu
FRONTPRO 28 mg pilloli li jintmagħdu
FRONTPRO 68 mg pilloli li jintmagħdu
FRONTPRO 136 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull pillola li tintmagħad fiha:

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. DAQS TAL-PAKKETT

1 pillola li tintmagħad
3 pilloli li jintmagħdu
6 pilloli li jintmagħdu

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

Joqtol il-briegħed u l-qurdien.
Effettiv għal 30 jum

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal-użu orali
Amministra bl-ikel jew mingħajr ikel.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FRONTPRO



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}



B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

FRONTPRO 11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4–10 kg
FRONTPRO 68 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb >25–50 kg

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
pilloli li jintmagħdu għal klieb 2–4 kg	11.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 4–10 kg	28.3
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 10–25 kg	68.0
pilloli li jintmagħdu għal klieb > 25–50 kg	136.0

Pilloli li jintmagħdu homor sa kannella fl-aħmar bid-dbabar, b'forma tonda (għall-klieb 2–4 kg) jew pilloli li jintmagħdu b'forma rettangolari (għall-klieb >4–10 kg, għall-klieb >10–25 kg u għall-klieb >25–50 kg).

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kura ta' infestazzjonijiet bi brieġhed fil-klieb (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*).

Kura waħda tipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtiel ta' brieġhed għal 5 ġimgħat.

Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien fil-klieb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Kura waħda tipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtiel ta' qurdien għal xahar.

Il-brieġhed u l-qurdien iridu jehlu mal-ospitant u jibdwu jieklu biex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-parassiti jistgħu jxerrdu mard lil klieb billi jgħorru u jittrasmettu il-patoġeni. Billi joqtol l-brieġhed u l-qurdien, dan il-prodott mediċinali veterinarju jnaqqas ir-riskju ta' trasmissjoni ta' babesiosis fil-klieb u infezzjoni b'*dipylidium*:

- Tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz ta' trasmissjoni b'*Ctenocephalides felis* għal 30 jum.
- Tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bi *Babesia canis canis* permezz ta' trasmissjoni b'*Dermacentor reticulatus* għal 28 jum.

L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-briegħed u l-qurdien.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal-ingredjenti attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali

Il-parassiti jridu jibdwu jieklu fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal-afoxolaner; għaldaqstant ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti (li jinkludi *Babesia canis canis* u *Dipylidium caninum*) ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infestazzjoni mill-ġdid bil-briegħed, u/jew qurdien. u dawn għandhom jieħdu l-kura kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Kull stadju tal-briegħed jista' jinfesta fejn jorqod il-kelb u daww il-postijiet fejn il-kelb jistrieħ regolarment bħal twapet u kuxxini. F'każ ta' infestazzjoni massiva tal-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott xieraq ambjentali u wara mnaddfa bil-vakum regolarment.

L-użu bla bżonn ta' antiparasiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-Karatteristiċi tal-Prodott jista' jżid il-pressjoni tas-selezzjoni ta' reżistenza u jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parasiċi u l-piż ta' din, jew ir-riskju ta' infestazzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull annimal individwali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, uża biss skont il-valutazzjoni tal-veterinarju responsabbli dwar il-benefiċċju / riskju tal-prodott għal ġriewi li għandhom inqas minn 8 ġimgħat u/jew għal klieb li għandhom inqas minn 2 kg ta' piż tal-ġisem.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess għal dan il-prodott mediċinali veterinarju, neħhi pillola waħda biss mill-*blister* kull darba li għandek bżonn. Daħħal lura l-*blister* mal-kumplement tal-pilloli li jintwagħdu fil-kaxxa tal-kartun. Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġħ:

Jista' jintuża fi klieb nisa tqal u li qed ireddgħu.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Fertilità:

Jista' jintuża fi klieb nisa tat-tgħammir.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb irġiel tat-tgħammir, uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma wrewx evidenza ta' xi effetti oħra mhux mixtieqa fuq il-kapaċità riproduttiva ta' klieb irġiel.

Doża eċċessiva:

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fi ġriewi f'saħħithom tal-Beagle 'l fuq minn 8 ġimgħat meta ngħataw id-doża massima multiplikata għal 5 darbiet ripetuta 6 darbiet f'intervalli ta' 2 sa 4 ġimgħat.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 annimal / 10000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Sinjali newroloġiċi: konvulżjonijiet¹, atassja¹ (nuqqas ta' koordinazzjoni) u roġha muskolari¹.

Disturbi fil-ġilda u fl-appendiċi¹: prurite, (ħakk).

Disturbi li jeffettwaw il-ġisem kollu¹:hedla (tnaqqis fl-attività), anoressja (nuqqas ta' aptit)

Disturbi fis-sistema diġestiva²: rimettar¹, dijarea¹.

¹ L-effetti mhux mixtieqa l-iżjed irrapportati kienu limitati fihom infushom u mhux fit-tul.

² Generalment ħfief

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Dożaġġ:

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Id-dożaġġ nieqes jista' jirriżulta f'użu mhux effettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Il-prodott għandu jingħata skont it-tabella li ġejja biex tiġi żgurata doża ta' 2.7-7 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Qawwa u numru ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jiġu amministrati			
	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	uża kombinazzjoni xierqa ta' pilloli li jintmagħdu ta' qawwiet differenti/ l-istess qawwiet.			

Il-pilloli li jintmagħdu m'għandhomx jinqasmu.

Skeda tal-kura:

Għal kontroll ottimali ta' infestazzjoni tal-briegħed u qurdien, il-prodott għandu jingħata f'intervalli ta' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed u/jew qurdien. Il-ħtieġa għal u l-frekwenza tal-kura/i mill-ġdid għandha tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli jistgħu jintmagħdu, għandhom toghma ta' ċanga u tajba għall-ħafna mill-klieb.

Il-prodott veterinarju mediċinali jista' jingħata mal-ikel jew mingħajru: jekk il-kelb ma jaċċettax il-pilloli direttament, dawn jistgħu jingħataw mal-ikel.

10. Perjodi ta' tiżmin

Mhux applikabbli.

11. Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa tal-kartun u fuq il-blister wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

12. Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. .

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Għal kull qawwa, il-pilloli li jintmagħdu huma disponibbli f'dawn id-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin: Kaxxa tal-kartun bi blister ta' 1, 3 jew 6 pilloli li jintmagħdu.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq,

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- Database tal-prodotti tal-Unjoni . (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kwalunkwe informazzjoni dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq :

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

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
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

Nederland

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

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 București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
VienaTel: +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

Italia

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

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. Tagħrif iehor

Afoxolaner huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għal-familja ta' isoxazoline.

FRONTPRO huwa attiv kontra l-briegħed adulti u speċi differenti ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus* u *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* u *I. Scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, u *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO joqtol il-briegħed fi żmien 8 sigħat u l-qurdien fi żmien 48 siegħa.

Il-prodott joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jimpedixxi kontaminazzjoni fid-dar.