

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

FRONTPRO 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

FRONTPRO	Afoksolaner (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg	11,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg	28,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg	68
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg	136

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Białka sojowe drobnoziarniste
Aromat pieczonej wołowiny
Powidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Hydroksystearynian makroglu 15
Glicerol (E422)
Triglicerydy o średnio długich łańcuchach

Tabletki marmurkowe, czerwone do czerwono-brązowych, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów 2–4 kg) lub prostokątne tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów >4-10 kg, dla psów >10-25 kg oraz dla psów >25-50 kg).

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*).

Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację pcheł przez 5 tygodni.

Zmniejszenie ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez okres 30 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację kleszczy przez jeden miesiąc.

Zmniejszenie ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez okres 28 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły pożywanie się na gospodarzu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji pcheł i/lub kleszczy i należy u nich w razie potrzeby zastosować odpowiedni produkt.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego poszczególnego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Wszystkie stadia rozwojowe pchły mogą występować na posłaniu oraz w miejscach częstego przebywania psa takich jak dywany i tapicerowane meble. W przypadku dużej inwazji pcheł oraz na początku leczenia inwazji miejsca te powinny zostać zabezpieczone odpowiednim produktem oraz regularnie odkurzone.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie leków niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku i obciążenia pasożytem lub ryzyka porażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych dla każdego zwierzęcia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na brak dostępnych danych, do stosowania jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii przed zastosowaniem produktu u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne: drgawki ¹ , ataksja ¹ i drżenie mięśni ¹ . Objawy skórne i przydatków ¹ : świąd. Zaburzenia ogólne ¹ : letarg, anoreksja. Zdarzenia żołądkowo-jelitowe ² : wymioty ¹ , biegunka ¹ .
--	--

¹ Zdarzenia te były na ogół samoograniczające i krótkotrwałe.

² Zwykle łagodne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u suk ciężarnych i karmiących.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego.

Płodność:

Może być stosowany u suk hodowlanych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u samców hodowlanych nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały niekorzystnego wpływu na zdolność rozrodczą samców.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 2,7–7 mg/kg zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i ilość tabletek do żucia jaka powinna zostać podana			
	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	stosować odpowiednie połączenie tabletek do rozgryzania i żucia o różnych/tych samych stężeniach.			

Tabletek do rozgryzania i żucia nie powinno się dzielić.

Sposób podania:

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

Schemat leczenia:

Dla optymalnej kontroli inwazji pcheł i kleszczy produkt powinien być podawany w odstępach miesięcznych w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy. Konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych u zdrowych szczeniąt rasy Beagle w wieku ponad 8 tygodni po podaniu dawki 5-cio krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, powtórzoną 6-krotnie w odstępach 2-4 tygodniowych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczebójczym należąca do rodziny izoksazolin. Afoksolaner oddziałuje na kanały chlorkowe, a w szczególności na te, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA), blokując pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową. Doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Selektywne działanie toksyczne afoksolaneru na owady/roztocza względem ssaków może wynikać z odmiennej wrażliwości receptorów GABA występujących u owadów/roztoczy względem tych występujących u ssaków.

Afoksolaner działa na dorosłe postacie pcheł i na wiele gatunków kleszczy takich jak *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły w ciągu 8 godzin i kleszcze w ciągu 48 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów, afoksolaner wykazywał wysoką przyswajalność. Całkowita biodostępność wynosiła 74%. Średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło $1,655 \pm 332$ ng/ml po 2-4 godzinach (T_{max}) po przyjęciu dawki 2,5 mg/kg afoksolaneru.

Afoksolaner ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej $2,6 \pm 0,6$ l/kg przy wartości klirensu systemowego wynoszącego $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Okres półtrwania u większości psów w osoczu wynosi około 2 tygodni, jakkolwiek okres półtrwania dla afoksolaneru może się różnić w zależności od danego zwierzęcia (np. w jednym badaniu $t_{1/2}$ u rasy Collie dla dawki 25 mg/kg masy ciała wynosił do 47,7 dni) bez wpływu na bezpieczeństwo. Badania in vitro wykazały, że nie dochodzi do wydzielania glikoproteiny P potwierdzając, że afoksolaner nie jest substratem dla nośników glikoproteiny P.

Afoksolaner u psów ulega metabolizmowi do związków bardziej hydrofilowych a następnie jest usuwany. Metabolity i substancja macierzysta są eliminowane przez wydalenie nerkowe i żółciowe z przewagą wydalania z żółcią. Nie ma dowodów na przetwarzanie wewnątrz wątrobowe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w opakowania jednostkowe w postaci blistrów tłoczonych na gorąco laminowanych PVC z folią papierowo-aluminiową (Aclar/PVC/Alu)

Jedno pudełko tekturowe zawiera jeden blister z 1, 3 lub 6 tabletkami do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

FRONTPRO 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia
FRONTPRO 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia
FRONTPRO 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia
FRONTPRO 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

11,3 mg afoksolaner
28,3 mg afoksolaner
68 mg afoksolaner
136 mg afoksolaner

2–4 kg
>4–10 kg
>10–25 kg
>25–50 kg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka do rozgryzania i żucia
3 tabletki do rozgryzania i żucia
6 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabija pchły i kleszcze
Skuteczny przez 30 dni

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne
Podawać z jedzeniem lub bez.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

FRONTPRO



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

11,3 mg afoxolaner (afoksolaner)

28,3 mg afoxolaner (afoksolaner)

68 mg afoxolaner (afoksolaner)

136 mg afoxolaner (afoksolaner)

2–4 kg

>4–10 kg

>10–25 kg

>25–50 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

FRONTPRO 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

FRONTPRO	Afoksolaner (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg	11,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg	28,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg	68
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg	136

Tabletki marmurkowe, czerwone do czerwonobrazowych, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów 2–4 kg) lub prostokątne tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów >4-10 kg, dla psów >10-25 kg oraz dla psów >25-50 kg).

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów.
Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację pcheł przez 5 tygodni.

Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację kleszczy przez jeden miesiąc.

Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły pożywanie się na gospodarzu.

Pasożyty mogą przenosić choroby na psy, przenosząc patogeny. Poprzez zabicie pcheł i kleszczy niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy zmniejsza ryzyko przeniesienia babeszjozy psów i zakażenia *dipylidium*:

- zmniejszenie ryzyka zakażenia wywołanego przez *Dipylidium caninum* w wyniku przeniesienia zakażenia przez pchły *Ctenocephalides felis* przez okres 30 dni.
- zmniejszenie ryzyka zakażenia *Babesia canis* poprzez zakażenie kleszczami *Dermacentor reticulatus* przez okres 28 dni.

Efekt ten jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko pchłom i kleszczom.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty (włączając *Babesia canis canis* i *Dipylidium caninum*) muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji pcheł i/lub kleszczy i należy u nich w razie potrzeby zastosować odpowiedni produkt.

Wszystkie stadia rozwojowe pchły mogą występować na posłaniu oraz w miejscach częstego przebywania psa takich jak dywany i tapicerowane meble. W przypadku dużej inwazji pcheł oraz początku leczenia inwazji miejsca te powinny zostać zabezpieczone odpowiednim produktem oraz regularnie odkurzone.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego poszczególnego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na brak dostępnych danych, do stosowania jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii przed zastosowaniem produktu u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u suk ciężarnych i karmiących.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego.

Płodność:

Może być stosowany u suk hodowlanych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u samców hodowlanych nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały niekorzystnego wpływu na zdolność rozrodczą samców.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych u zdrowych szceniąt rasy Beagle w wieku ponad 8 tygodni po podaniu dawki 5-cio krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, powtórzoną 6-krotnie w odstępach 2-4 tygodniowych.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Objawy neurologiczne: drgawki¹, ataksja¹ (brak koordynacji) i drżenie mięśni¹.

Objawy skórne i przydatków¹: świąd (swędzenie).

Zaburzenia ogólne¹: letarg (zmniejszona aktywność), anoreksja (utrata apetytu).

Zdarzenia żołądkowo-jelitowe²: wymioty¹, biegunka¹.

¹ Zdarzenia te były na ogół samoograniczające i krótkotrwałe.

² Zwykle łagodne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Produkt należy podawać w dawce 2,7–7 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i ilość tabletek do żucia jaka powinna zostać podana			
	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	stosować odpowiednie połączenie tabletek do rozgryzania i żucia o różnych/tych samych stężeniach.			

Tabletek do rozgryzania i żucia nie powinno się dzielić.

Schemat leczenia:

Dla optymalnej kontroli inwazji pcheł i kleszczy produkt powinien być podawany w odstępach miesięcznych w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy. Konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki do rozgryzania i żucia o smaku wołowiny dla większości psów są smakowite. Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać z jedzeniem lub bez jedzenia. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku oraz blistrze po „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Każda moc tabletek do rozgryzania i żucia jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające jeden blister zawierający 1, 3 lub 6 tabletek do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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, il-Ġermanja
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, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa 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, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Inne informacje

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczobójczym należąca do rodziny izoksazolin.

FRONTPRO działa na dorosłe postacie pcheł i na wiele gatunków kleszczy jakich jak *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Produkt FRONTPRO zabija pchły w ciągu 8 godzin i kleszcze w ciągu 48 godzin.

Produkt zabija pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.