

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FRONTPRO 11 mg närimistabletid koertele 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg närimistabletid koertele > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg närimistabletid koertele > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg närimistabletid koertele > 25-50 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

FRONTPRO	Afoksolaneer (mg)
närimistabletid koertele 2-4 kg	11,3
närimistabletid koertele > 4-10 kg	28,3
närimistabletid koertele > 10-25 kg	68
närimistabletid koertele > 25-50 kg	136

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Maisitärklis
Peened sojavalgud
Hautatud veiseliha lõhna- ja maitseaine
Povidoon (E1201)
Makrogool 400
Makrogool 4000
Makrogool 15 hüdroksüstearaat
Glütserool (E422)
Keskmise ahelaga triglütseriidid

Kirjud punased kuni pruunikaspunased ümmargused närimistabletid (koertele 2-4 kg) või ristkülikukujulised närimistabletid (koertele > 4-10 kg, koertele > 10-25 kg ja koertele > 25-50 kg).

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirpude infestatsiooni raviks koertel (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*).
Üks manustamine tagab kohese ja püsiva kirpe surmava toime 5 nädala jooksul.

Ctenocephalides felis'e kaudu *Dipylidium caninum*'iga nakatumise riski vähendamine 30 päeva jooksul. Toime on kaudne, kuna veterinaarravim mõjub siirutajale.

Puukide infestatsiooni raviks koertel (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Üks manustamine tagab kohese ja püsiva puuke surmava toime ühe kuu jooksul.

Dermacentor reticulatus'e kaudu *Babesia canis canis*'ega nakatumise riski vähendamine 28 päeva jooksul. Toime on kaudne, kuna veterinaarravim mõjub siirutajale.

Kirbud ja puugid peavad toimeainega kokkupuutumiseks kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumisega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad afoksolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumisega, seetõttu ei saa välistada puukidega levivate haigustekitajate ülekandumise võimalust.

Tuleb arvestada võimalust, et samas majapidamises elavad muud loomad võivad olla kirpude ja/või puukidega taasnakatumise allikaks ning neid tuleb vajaduse korral samaaegselt ravida sobiva ravimiga.

Kõik kirbu arengujärgud võivad infesteerida koerte asemeid ja tavalisi lamamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel. Massilise kirbuinfestatsiooni korral ja tõrje alguses tuleb neid alasid töödelda keskkonna jaoks mõeldud sobiva vahendiga ning seejärel puhastada regulaarselt tolmuimejaga.

Parasiidivastaste ravimite asjatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhiste eiramine võib suurendada selektiivset survet resistentsuse tekkeks ja vähendada ravimi efektiivsust. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakatumisriskil.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasolevate andmete puudumise tõttu tuleb kasutada ravimit alla 8-nädala vanustel kutsikatel ja/või alla 2 kg kehakaaluga koertel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi laste kätte sattumise vältimiseks eemaldada blistrist ainult 1 närimistablett korraga. Blister ülejäänud närimistablettidega tuleb pappkarpi tagasi panna. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised nähud: krampid ¹ , ataksia ¹ ja lihasvärinad ¹ Naha- ja nahapinna häired ¹ : sügelus Süsteemsed nähud ¹ : letargia, anoreksia Gastrointestinaaltrakti nähud ² : oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹
--	---

¹ Enamik teatatud kõrvaltoimetest olid lühiajalised ja lahenesid ise.

² Tavaliselt kerged.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel emaskoertel.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Sigivus

Lubatud kasutada emastel aretusloomadel.

Veterinaarravimi ohutus isastel aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud, kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud mingit kõrvaltoimet isasloomade sigimisvõimele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Annustamine:

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Alaannustamine võib põhjustada ebaefektiivset kasutust ja soodustada resistentsuse teket.

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2,7 – 7 mg/kg kehamassi kohta järgmise tabeli alusel:

Koera kehamass (kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus			
	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	kasutada sobivat erineva/sama tugevusega närimistablettide kombinatsiooni			

Närimistablette ei tohi osadeks jagada.

Manustamisviis:

Tabletid on näritavad ja isuäratavad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada toidu hulka.

Raviskeem:

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks kontrolliks tuleb ravimit manustada kuuajaste intervallidega kogu kirpude ja/või puukide aktiivsuse perioodi vältel. Korduva ravi vajadus ja sagedus sõltub kohalikust epidemioloogilisest olukorrast ja looma eluviisist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimeid ei täheldatud 5-kordse maksimaalse annusega ravitud tervetel beagle tõugu kutsikatel vanuses üle 8 nädala, kellele manustati ravimit 6 korda 2...4-nädalaste intervallidega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53BE01

4.2 Farmakodünaamika

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Afoksolaneer toimib ligandsõltuvasse kloriidikanalitesse, eriti nendesse, mis on sõltuvad neurotransmitter gamma-aminobutüürhappes (GABA), sellega blokeerides kloriidioonide pre- ja postsünaptilise ülekande teisele poole rakumembraani. Selle tagajärjeks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ning putukate või lestaliste surm. Afoksolaneer'i selektiivne toksilisus putukate/lestalise ja imetajate vahel võib tuleneda putukate /lestaliste ja imetajate GABA retseptorite erinevast tundlikkusest.

Afoksolaneer toimib täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* ja *Haemaphysalis longicornis*.

Veterinaarravim surmab kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab kirbud enne, kui need alustavad munemist ning hoiab seega ära ümbritseva keskkonna saastumise.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist koertele täheldati afoksolaneeri suurt süsteemset imendumist. Absoluutne biosaadavus oli 74%. Keskmise maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) pärast 2,5 mg/kg afoksolaneeri annust oli $1,655 \pm 332$ ng/ml plasmas 2-4 tunni pärast (T_{max}).

Afoksolaneer jaotub kudedesse jaotumismahus $2,6 \pm 0,6$ l/kg ning süsteemne kliirens on $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Lõplik poolväärtusaeg plasmas on koertel ligikaudu 2 nädalat, kuid afoksolaneeri poolväärtusaeg võib tõugude lõikes erineda (näit. kollidel oli annuse 25 mg/kg juures see kuni 47,7 päeva) ilma ohutust mõjutamata. *In vitro* katsed näitavad, et P-glükoproteiini väljavoolu ei esine, mis kinnitab, et afoksolaneer ei ole P-glükoproteiinide transporterite substraadiks.

Afoksolaneer metaboliseeritakse koertel hüdrofiilsemaks ühendiks ning seejärel eritatakse. Metaboliidid ja lähteaine eritub uriiniga ja sapiga, sh suurem osa sapi kaudu. Puuduvad tõendid enterohepaatilise taasringluse kohta.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Veterinaarravim on pakendatud individuaalsetesse termotöödeldud lamineeritud PVC blistritesse, mis on paberpakitud alumiiniumkattega (Aclar/PVC/Alu).

Üks pappkarp sisaldab ühte blistrit, milles on 1, 3 või 6 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 20.05.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP.KK.AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FRONTPRO 11 mg närimistabletid
FRONTPRO 28 mg närimistabletid
FRONTPRO 68 mg närimistabletid
FRONTPRO 136 mg närimistabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUSED

Iga närimistablett sisaldab:

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. PAKENDI SUURUS(ED)

1 närimistablett
3 närimistabletti
6 närimistabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

Surmab kirbud ja puugid.
Toimib 30 päeva.

6. MANUSTAMISTEED

Suukaudne.
Manustada koos toiduga või ilma.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FRONTPRO



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

FRONTPRO 11 mg närimistabletid koertele 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg närimistabletid koertele > 4–10 kg
FRONTPRO 68 mg närimistabletid koertele > 10–25 kg
FRONTPRO 136 mg närimistabletid koertele > 25–50 kg

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

FRONTPRO	Afoksolaneer (mg)
närimistabletid koertele 2-4 kg	11,3
närimistabletid koertele > 4-10 kg	28,3
närimistabletid koertele > 10-25 kg	68
närimistabletid koertele > 25-50 kg	136

Kirjud punased kuni pruunikaspunased ümmargused närimistabletid (koertele 2-4 kg) või ristkülikukujulised närimistabletid (koertele > 4-10 kg, koertele > 10-25 kg ja koertele > 25-50 kg).

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Kirpude infestatsiooni raviks koertel (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*).
Üks manustamine tagab kohese ja püsiva kirpe surmava toime 5 nädala jooksul.

Puukide infestatsiooni raviks koertel (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Üks manustamine tagab kohese ja püsiva puuke surmava toime ühe kuu jooksul.

Kirbud ja puugid peavad toimeainega kokkupuutumiseks kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumisega.

Parasiidid võivad patogeenide kandvuse ja ülekandumise teel levitada koertele haigusi. Kiire kirpe ja puuke surmava toime tõttu vähendab see veterinaarravim koerte babesioosi ja koeraviigi (*Dipylidium caninum*) edasikandumise riski:

- Kirpude *Ctenocephalides felis* kaudu *Dipylidium caninum*'iga nakatumise riski vähendamine 30 päeva jooksul.
- Puukide *Dermacentor reticulatus* kaudu *Babesia canis canis*'ega nakatumise riski vähendamine 28 päeva jooksul.

Toime on kaudne, kuna veterinaarravim mõjub kirpude ja puukide vastu.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Parasiidid peavad afoksolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumisega, seetõttu ei saa välistada puukidega levivate haigustekitajate (kaasa arvatud *Babesia canis canis* ja *Dipylidium caninum*) ülekandumise võimalust.

Tuleb arvestada võimalust, et samas majapidamises elavad muud loomad võivad olla kirpudega taasnakatamise allikaks ning neid tuleb vajaduse korral samaaegselt ravida sobiva ravimiga.

Kõik kirbu arengujärgud võivad infesteerida koerte asemeid ja tavalisi lamamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel. Massilise kirbuinfestatsiooni korral ja tõrje alguses tuleb neid alasid töödelda keskkonna jaoks mõeldud sobiva vahendiga ning seejärel puhastada regulaarselt tolmuimejaga.

Parasiidivastaste ravimite asjatu kasutamine või pakendi infolehes toodud juhiste eiramine võib suurendada selektiivset survet resistentsuse tekkeks ja vähendada ravimi efektiivsust. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakatumisriskil.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasolevate andmete puudumise tõttu tuleb kasutada ravimit alla 8 nädala vanustel kutsikatel ja/või alla 2 kg kehakaaluga koertel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi laste kätte sattumise vältimiseks eemaldada blistrist ainult 1 närimistablett korraga. Blister ülejäänud närimistablettidega tuleb pappkarpi tagasi panna. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel emaskoertel.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Sigivus

Lubatud kasutada emastel aretusloomadel.

Veterinaarravimi ohutus isastel aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud, kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud mingit kõrvaltoimet isasloomade sigimisvõimele.

Üleannustamine

Kõrvaltoimeid ei täheldatud 5-kordse maksimaalse annusega ravitud tervetel beagle tõugu kutsikatel vanuses üle 8 nädala, kellele manustati ravimit 6 korda 2...4-nädalaste intervallidega.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Neuroloogilised nähud: krambid¹, ataksia¹ (koordinatsioonihäire) ja lihasvärinad¹.

Naha- ja nahapinna häired¹: sügelus.

Süsteemsed nähud¹: letargia (vähenenud aktiivsus), anoreksia (isutus).

Gastrointestinaaltrakti nähud²: oksendamine¹, kõhulahtisus¹.

¹ Enamik teatatud kõrvaltoimetest olid lühiajalised ja lahenesid ise.

² Tavaliselt kerged.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja –meetod

Suukaudne.

Annustamine:

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Alaannustamine võib põhjustada ebaefektiivset kasutust ja soodustada resistentsuse teket.

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2,7 – 7 mg/kg kehamassi kohta järgmise tabeli alusel:

Koera kehamass(kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus			
	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	kasutada sobivat erineva/sama tugevusega närimistablettide kombinatsiooni			

Närimistablette ei tohi osadeks jagada.

Raviskeem:

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks kontrolliks tuleb ravimit manustada kuuajaste intervallidega kogu kirpude ja/või puukide aktiivsuse perioodi vältel. Korduva ravi vajadus ja sagedus sõltub kohalikust epidemioloogilisest olukorrast ja looma eluviisist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Tabletid on näritavad, veiseliha lõhna- ja maitsega ning isuäratavad enamikule koertest.

Veterinaarravimit võib manustada nii toiduga kui ka ilma: kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada toidu hulka.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blistril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Käsimüügiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Kõikide tugevusega närimistabletid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

1 pappkarp, mis sisaldab ühte blistrit, milles on 1, 3 või 6 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{ kuu aaaa }

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

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

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 Viena
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. Muu teave

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid.

FRONTPRO toimib täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu, nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* ja *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO surmab kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48 tunni jooksul.

Ravim surmab kirbud enne, kui need alustavad munemist ning hoiab seega ära ümbritseva keskkonna saastumise.