

**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

Iga 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 maitsega aine
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

Raviks koerte nakatumisele kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*). Üks manustamine annab kohese ja püsiva kirpe surmava toime 5 nädala jooksul.

Raviks koerte nakatumisele puukidega (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Üks manustamine annab kohese ja püsiva puuke surmava toime ühe kuu jooksul.

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

### 3.3 Vastunäidustused

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

### 3.4 Erihoiatused

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

Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad muud loomad võivad olla kirpude ja/või puukidega reinfestatsiooni allikaks ning neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga samal ajal.

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 sobiva keskkonna jaoks mõeldud vahendiga ning seejärel puhastada regulaarselt tolmuimejaga.

Parasiidivastaste ravimite tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhiste eiramine võib suurendada selektiivset survet resistentsuse tekkeks ja vähendada ravimi efektiivsust. Ravimi kasutamise otsus tuleb iga looma puhul teha, võttes arvesse kindlaks tehtud parasiidi liiki ja haiguskoormust või epidemioloogilistel omadustel põhinevat nakatumisriski.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna puuduvad vastavad andmed, 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

Hoidumaks veterinaarravimi sattumisest laste kätte, eemaldada blisterist 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 <sup>1</sup> , ataksia <sup>1</sup> ja lihasvärinad <sup>1</sup> . Naha- ja nahapinna häired <sup>1</sup> : pruritus. Süsteemsed nähud <sup>1</sup> : letargia, anoreksia. Kerged gastrointestinaalnähud <sup>2</sup> : oksendamine <sup>1</sup> , kõhulahtisus <sup>1</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Enamik teatatud kõrvaltoimetest olid lühiajalised ja lahenesid ise.

<sup>2</sup> Tavaliselt kerged.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi 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.

Veterinaaravimi 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 sigimisevõimele.

### 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.

Ravimit peaks manustama annuses 2,7 – 7 mg/kg kehamassi kohta järgmise tabeli alusel:

Koera kehakaal (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 närimistabletid ja maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka.

#### Raviskeem:

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide optimaalseks kontrolli all hoidmiseks tuleb ravimit manustada kuuajaste intervallidega kogu kirbu- ja/või puugiperioodi vältel. Korduvravi 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 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 nendes, mis on sõltuvad neurotransmitter gamma-aminobutüürhapest (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*, *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 koertel täheldati afoksolaneer'i suurt süsteemset imendumist. Absoluutne biosaadavus oli 74%. Keskmine maksimaalne kontsentratsioon ( $C_{max}$ ) pärast 2.5 mg/kg afoksolaneeri annust oli  $1,655 \pm 332$  ng/ml plasmas 2-4 tunni järel, ( $T_{max}$ ).

Afoksolaneer jaotub kudedesse jaotumismahus  $2.6 \pm 0.6$  l/kg ning süsteemne kliirensi väärtus on  $5.0 \pm 1.2$  ml/h/kg. Lõplik poolestusaeg plasmas on koertel ligikaudu 2 nädalat, kuid afoksolaneeri poolestusaeg võib erineda tõugude lõikes (näit. kollidel oli annuse 25 mg/kg juures see kuni 47,7 päeva) ilma mõjuta ohutusele. *In vitro* katsed demonstreerivad, et P-glükoproteiini väljavoolu ei esine, kinnitades seda, et afoksolaneer ei ole P-glükoproteiinide transporterite substraadiks.

Afoksolaneer metaboliseeritakse koertel hüdrofiilsemaks ühendiks ning siis eemaldatakse. Metaboliidid ja algallikas elimineeritakse uriini ja sapi kaudu, suurem osa sapi kaudu. Puuduvad tõendid enterohepaatilise taasingluse kohta.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

## **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

## **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Veterinaarravim on pakendatud individuaalselt termotöödeldud lamineeritud PVC blisteritesse, paberpakitud alumiiniumkattega (Aclar/PVC/Alu).

Üks pappkarp sisaldab 1 blisterit, 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 müügiloa 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. KÕBLIKKUSAEG**

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

Iga 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

Raviks koerte nakatumisele kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*). Üks manustamine annab kohese ja püsiva kirpe surmava toime 5 nädala jooksul.

Raviks koerte nakatumisele puukidega (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Üks manustamine annab kohese ja püsiva puuke surmava toime ühe kuu jooksul.

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

### 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 haiguste ülekandumise võimalust.

Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad muud loomad võivad olla kirpudega reinfestatsiooni allikaks ning neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga samal ajal.

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 sobiva keskkonna jaoks mõeldud vahendiga ning seejärel puhastada regulaarselt tolmuimejaga.

Parasiidivastaste ravimite tarbetu kasutamine või pakendi infolehes toodud juhiste eiramine võib suurendada selektiivset survet resistentsuse tekkeks ja vähendada ravimi efektiivsust. Ravimi kasutamise otsus tuleb iga looma puhul teha, võttes arvesse kindlaks tehtud parasiidi liiki ja haiguskoormust või epidemioloogilistel omadustel põhinevat nakatumisriski.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna puuduvad vastavad andmed, 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

Hoidumaks veterinaarravimi sattumisest laste kätte, eemaldada blisterist 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 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: krambid<sup>1</sup>, ataksia<sup>1</sup> (koordinatsioonipuue) ja lihasvärinad<sup>1</sup>.

Naha- ja nahapinna häired<sup>1</sup>: pruritus (sügelus).

Süsteemsed nähud<sup>1</sup>: letargia (vähenenud aktiivsus), anoreksia (isutus).

Kerged gastrointestinaalnähud<sup>2</sup>: oksendamine<sup>1</sup>, kõhulahtisus<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Enamik teatatud kõrvaltoimetest olid lühiajalised ja lahenesid ise.

<sup>2</sup> 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 ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Suukaudne.

### Annustamine:

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Alaannustamine võib põhjustada ebaefektiivset kasutust ja soodustada resistentsuse teket.

Ravimit peaks manustama annuses 2,7 – 7 mg/kg kehamassi kohta järgmise tabeli alusel:

Koera kehakaal (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 kontrolli all hoidmiseks tuleb ravimit manustada kuuajaste intervallidega kogu kirbu- ja/või puugiperioodi vältel. Korduvravi vajadus ja sagedus sõltub kohalikest epidemioloogilistest olukorrast ja looma eluviisist.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Tabletid on veiselihamaitsetised närimistabletid ja maitsevad enamikule koertest. Veterinaarravimit võib manustada nii toiduga kui ka ilma: kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema 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 blisteril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## 12. Erinõuded ravimpreparaadi 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

Kõigi tugevusega närimistabletid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:  
1 pappkarp, mis sisaldab 1 blisteri, 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 müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.**

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
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  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
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  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
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  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351

**Hrvatska**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

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

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
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*, *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.