

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTPRO 11 mg compresse masticabili per cani 2–4 kg

FRONTPRO 28 mg compresse masticabili per cani □4–10 kg

FRONTPRO 68 mg compresse masticabili per cani □10–25 kg

FRONTPRO 136 mg compresse masticabili per cani □25–50 kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

### Sostanza attiva:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
compresse masticabili per cani 2–4 kg	11,3
compresse masticabili per cani □4–10 kg	28,3
compresse masticabili per cani □10–25 kg	68
compresse masticabili per cani □25–50 kg	136

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di mais
Proteine purificate della soia
Aroma di manzo brasato
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 idrossistearato
Glicerolo (E422)
Trigliceridi a catena media

Compresse masticabili variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (per cani di peso compreso tra 2 e 4 kg) o compresse masticabili di forma rettangolare (per cani di peso compreso tra >4 e 10 kg, per cani di peso compreso tra >10 e 25 kg e per cani di peso compreso tra >25 e 50 kg).

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani.  
Un trattamento elimina le pulci con azione immediata e persistente per 5 settimane.

Per la riduzione del rischio di infezione da *Dipylidium caninum* trasmessa da *Ctenocephalides felis* per 30 giorni. L'effetto è indiretto grazie all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) nei cani. Un trattamento elimina le zecche con azione immediata e persistente per un mese.

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* trasmessa da *Dermacentor reticulatus* per 28 giorni. L'effetto è indiretto grazie all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue per potere essere esposte alla sostanza attiva.

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Per consentire l'esposizione dei parassiti all'afoxolaner, è necessario che questi inizino il pasto di sangue sull'ospite; quindi, non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie veicolate dai parassiti.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o da zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Le pulci, ad ogni stadio di crescita, possono infestare la cuccia del cane e le aree di riposo abituali come tappeti e tessuti d'arredamento. Queste zone, in caso di infestazioni massive da pulci e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattate con un prodotto ambientale apposito e poi ripulite regolarmente con un aspirapolvere.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta delle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 2 kg, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per impedire ai bambini l'accesso al medicinale veterinario, rimuovere dal blister solo una compressa masticabile per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola di cartone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari ( $< 1$ animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Segni neurologici: convulsioni <sup>1</sup> , atassia <sup>1</sup> e tremori muscolari <sup>1</sup> . Disturbi della cute e degli annessi <sup>1</sup> : prurito. Disturbi sistemici <sup>1</sup> : letargia, anoressia. Disturbi del tratto digerente <sup>2</sup> : vomito <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> .
----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> La maggior parte degli eventi avversi segnalati era autolimitante e di breve durata.

<sup>2</sup> Generalmente lievi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle cagne, durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

#### Fertilità:

Può essere usato nelle femmine riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

#### Dosaggio:

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato a dosi da 2,7 a 7 mg/kg di peso corporeo come da tabella seguente:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare			
	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	usare una combinazione opportuna delle compresse masticabili aventi dosaggio diverso/uguale.			

Le compresse masticabili non devono essere divise.

#### Modalità di somministrazione:

Le compresse sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo, nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

#### Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e zecche, si deve somministrare il prodotto ad intervalli mensili nei periodi di maggiore stagionalità per le pulci e/o le zecche. La necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non si sono notati eventi avversi in cuccioli sani di razza Beagle di età superiore alle 8 settimane trattati con un dosaggio pari a 5 volte la dose massima ripetuto 6 volte a intervalli di 2-4 settimane.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53BE01.**

### **4.2 Farmacodinamica**

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. Afoxolaner agisce a livello dei canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte degli insetti o degli acari. La tossicità selettiva di afoxolaner tra insetti/acari e mammiferi è riconducibile alla diversa sensibilità dei recettori GABA degli insetti/acari rispetto a quelli dei mammiferi.

L'afoxolaner è efficace nei confronti delle pulci adulte e nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* e *Haemaphysalis longicornis*.

Il medicinale veterinario elimina le pulci entro 8 ore e le zecche entro 48 ore.

Il medicinale veterinario elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa.

### **4.3 Farmacocinetica**

Nei cani, dopo la somministrazione orale, l'afoxolaner ha mostrato di avere, dopo la somministrazione, un alto assorbimento sistemico. La biodisponibilità assoluta era del 74 %. La concentrazione massima media ( $C_{max}$ ) nel plasma era  $1,655 \pm 332$  ng/ml a 2-4 ore ( $T_{max}$ ) dopo la somministrazione di una dose di afoxolaner pari a 2,5 mg/kg.

L'afoxolaner si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a  $2,6 \pm 0,6$  l/kg ed un valore di clearance sistemico di  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. L'emivita finale nel plasma è di circa 2 settimane nella maggior parte dei cani; tuttavia, l'emivita di afoxolaner può essere diversa tra i cani (ad esempio in uno studio, nei Collies trattati con 25 mg/kg di prodotto il  $t_{1/2}$  era fino a 47,7 giorni) senza impatto sull'innocuità. Esperimenti condotti *in vitro* hanno dimostrato che non si verifica un efflusso attraverso la glicoproteina-P, confermando che l'afoxolaner non è un substrato per le glicoproteine-P trasportatrici.

Nel cane l'afoxolaner viene metabolizzato a composti più idrofili e quindi eliminato. I metaboliti e la sostanza iniziale sono eliminati dal corpo attraverso l'escrezione urinaria e biliare, con la bile come via principale. Non è stata riscontrata alcuna evidenza di ricircolo enteroepatico.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il medicinale veterinario è confezionato individualmente in blister in PVC laminato termoformato con alluminio rivestito da carta (Aclar/PVC/Alu).

Una scatola di cartone contiene un blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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 DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/05/2019

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRONTPRO 11 mg compresse masticabili  
FRONTPRO 28 mg compresse masticabili  
FRONTPRO 68 mg compresse masticabili  
FRONTPRO 136 mg compresse masticabili

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

afoxolaner 11,3 mg  
afoxolaner 28,3 mg  
afoxolaner 68 mg  
afoxolaner 136 mg

2-4 kg  
>4-10 kg  
>10-25 kg  
>25-50 kg

### 3. CONFEZIONI

1 compressa masticabile  
3 compresse masticabili  
6 compresse masticabili

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

### 5. INDICAZIONI

Elimina pulci e zecche.  
Efficace per 30 giorni.

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Somministrare con o senza cibo.

### 7. TEMPI DI ATTESA

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FRONTPRO



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

afoxolaner 11,3 mg

afoxolaner 28,3 mg

afoxolaner 68 mg

afoxolaner 136 mg

2-4 kg

>4-10 kg

>10-25 kg

>25-50 kg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

FRONTPRO 11 mg compresse masticabili per cani 2-4 kg

FRONTPRO 28 mg compresse masticabili per cani ☐ 4-10 kg

FRONTPRO 68 mg compresse masticabili per cani ☐ 10-25 kg

FRONTPRO 136 mg compresse masticabili per cani ☐ 25-50 kg

### 2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

#### Sostanza attiva:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
compresse masticabili per cani 2-4 kg	11,3
compresse masticabili per cani > 4-10 kg	28,3
compresse masticabili per cani > 10-25 kg	68
compresse masticabili per cani > 25-50 kg	136

Compresse masticabili variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (per cani di peso compreso tra 2 e 4 kg) o compresse masticabili di forma rettangolare (per cani di peso compreso tra > 4 e 10 kg, per cani di peso compreso tra > 10 e 25 kg e per cani di peso compreso tra > 25 e 50 kg).

### 3. Specie di destinazione

Cane.



### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani.

Un trattamento elimina le pulci con azione immediata e persistente per 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) nei cani. Un trattamento elimina le zecche con azione immediata e persistente per un mese.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue per potere essere esposte alla sostanza attiva.

I parassiti possono trasmettere malattie ai cani trasportando e trasmettendo agenti patogeni.

Eliminando pulci e zecche, questo medicinale veterinario riduce il rischio di trasmissione di babesiosi canina e infezione da *Dipylidium*:

- Per la riduzione del rischio di infezione da *Dipylidium caninum* trasmessa da pulci *Ctenocephalides felis* per 30 giorni.
- Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* trasmessa da zecche *Dermacentor reticulatus* per 28 giorni.

L'effetto è indiretto grazie all'attività del medicinale veterinario nei confronti di pulci e zecche.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Per consentire l'esposizione dei parassiti all'afoxolaner, è necessario che questi inizino il pasto di sangue sull'ospite; quindi, non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie veicolate dai parassiti (inclusi *Babesia canis canis* e *Dipylidium caninum*).

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o da zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Le pulci, ad ogni stadio di crescita, possono infestare la cuccia del cane e le aree di riposo abituali come tappeti e tessuti d'arredamento. Queste zone, in caso di infestazioni massive da pulci e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattate con un prodotto ambientale apposito e poi ripulite regolarmente con un aspirapolvere.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta delle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 2 kg, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per impedire ai bambini l'accesso al medicinale veterinario, rimuovere dal blister solo una compressa per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola di cartone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo la manipolazione del medicinale veterinario.

### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle cagne, durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

### Fertilità:

Può essere usato nelle femmine riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

### Sovradosaggio:

Non si sono notati eventi avversi in cuccioli sani di razza Beagle di età superiore alle 8 settimane trattati con un dosaggio pari a 5 volte la dose massima ripetuto 6 volte a intervalli di 2-4 settimane.



## 7. Eventi avversi

Cane:

### **Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):**

Segni neurologici: convulsioni<sup>1</sup>, atassia<sup>1</sup> (disturbi della coordinazione) e tremori muscolari<sup>1</sup>.

Disturbi della cute e degli annessi<sup>1</sup>: prurito (prurito).

Disturbi sistemici<sup>1</sup>: letargia (riduzione dell'attività), anoressia (perdita di appetito).

Disturbi del tratto digerente<sup>2</sup>: vomito<sup>1</sup>, diarrea<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> La maggior parte degli eventi avversi segnalati era autolimitante e di breve durata.

<sup>2</sup> Generalmente lievi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

### Dosaggio:

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto deve essere somministrato secondo la tabella seguente per garantire un dosaggio compreso tra 2,7 e 7 mg/kg di peso corporeo:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare			
	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	usare una combinazione opportuna delle compresse masticabili aventi dosaggio diverso/uguale.			

Le compresse masticabili non devono essere divise.

### Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e zecche, si deve somministrare il prodotto ad intervalli mensili nei periodi di maggiore stagionalità per le pulci e/o le zecche. La necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse sono masticabili, al sapore di manzo e appetibili (gradite) per la maggior parte dei cani. Il medicinale veterinario può essere somministrato con o senza cibo: è possibile somministrare le compresse con il cibo, nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.  
Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/19/240/001-003  
EU/2/19/240/005-007  
EU/2/19/240/009-011  
EU/2/19/240/013-015

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nelle confezioni seguenti:  
Scatola di cartone contenente un blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**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  
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

**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. Altre informazioni**

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline.

FRONTPRO è efficace nei confronti delle pulci adulte e nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* e *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO elimina le pulci entro 8 ore e le zecche entro 48 ore.

Il prodotto elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa.