

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FRONTPRO 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg
FRONTPRO 68 mg таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg
FRONTPRO 136 mg таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg	11,3
таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg	28,3
таблетки за дъвчене за кучета >10–25 kg	68
таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg	136

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Maize starch
Soy protein fines
Braised beef flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Medium-chain triglycerides

Многоцветни, с червени до червено-кафяви петна, кръгли таблетки за дъвчене (за кучета 2-4 kg) или правоъгълни таблетки за дъвчене (за кучета > 4–10 kg, за кучета > 10–25 kg и за кучета > 25–50 kg).

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Третиране на опаразитяване на кучета с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*).
Едно третиране осигурява незабавно и постоянно действие, убиващо бълхите, в продължение на 5 седмици.

Намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* в продължение на 30 дни. Ефектът е индиректен поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Третиране на опаразитяване на кучета с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Едно третиране осигурява незабавно и постоянно действие, убиващо кърлежите, в продължение на един месец.

Намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* в продължение на 28 дни. Ефектът е индиректен поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кучето и да са започнали хранене, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да са започнали да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество afoxolaner; поради това рискът от пренасянето на болести, предавани от паразите не може да бъде изключен.

Трябва да се има предвид, че е възможно други животни в същото стопанство да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и /или кърлежи и ако е необходимо, те трябва да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на бълхите могат да заразяват леглата на кучетата и редовните им места за почивка, като килими и меки мебели. В случай на масово опаразитяване с бълхи и като начало на контролните мерки, тези места трябва да бъдат третирани с подходящ екологичен продукт и след това редовно да се почистват с прахосмукачка.

Ненужната употреба на противопаразитни средства или употребата, отклоняваща се от указанията дадени в КХП, може да увеличи натиска за селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на паразитния вид и товар или на риска от опаразитяване на базата на епидемиологичните характеристики, за всяко индивидуално животно.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни, продуктът се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар преди третиране, на кученца под 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса под 2 kg,

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да се предпазят децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт, изваждайте само по една таблетка за дъвчене от блистера. Върнете блистера с останалите таблетки за дъвчене в картонената кутия. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични признаци: конвулсии ¹ , атаксия ¹ и мускулен тремор ¹ . Кожни и кожно-свързани нарушения ¹ : пруритус. Системни нарушения ¹ : летаргия, анорексия. Стомашно-чревни нарушения ² : повръщане ¹ , диария ¹ .
---	--

¹ Повечето докладвани неблагоприятни реакции са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

² Обикновено слаби.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация при женски кучета.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Заплодяемост:

Може да се използва при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни за разплод, прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за неблагоприятни ефекти върху репродуктивната способност на мъжките животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Дозировка:

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 2,7–7 mg/kg телесна маса в съответствие със следната таблица:

Телесна маса на куче (kg)	Концентрация и брой на таблетките за дъвчене, които трябва да бъдат приложени			
	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	Използвайте подходяща комбинация от таблетки за дъвчене с различни/еднакви концентрации.			

Таблетките за дъвчене не трябва да се разделят.

Метод на приложение:

Таблетките за дъвчене са приятни на вкус за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, тя може да бъде дадена с храната.

Схема на третиране:

За оптимален контрол на опаразитяване с бълхи и кърлежи, продуктът трябва да се прилага на месечни интервали през сезона на бълхи и/или кърлежи.

За необходимостта и честотата на повторните третираня трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца от породата Бигъл над 8-седмична възраст, при третиране с доза 5 пъти по-висока от максималната, повторена до 6 пъти, на интервали от 2-4 седмици.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE01.

4.2 Фармакодинамика

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на isoxazoline.

Afoxolaner действа в лиганд-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, които са свързани с невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по такъв начин се блокира пре- и пост-синаптичното пренасяне на хлоридни йони през клетъчните мембрани.

Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или акарите.

Селективната токсичност на afoxolaner при насекоми/акари и бозайници произлиза от различната чувствителност на GABA рецепторите на насекомите/акарите в сравнение с тази на рецепторите на бозайници.

Afoxolaner е активен срещу възрастни бълхи и няколко вида кърлежи като *Dermacentor reticulatus* и *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* и *Haemaphysalis longicornis*.

Ветеринарният лекарствен продукт убива бълхите в рамките на 8 часа и кърлежите в рамките на 48 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива бълхите, преди да снасят яйца и така се предпазва дома от опаразитяване.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета, afoxolaner демонстрира висока системна резорбция. Абсолютната бионаличност е 74 %. Средната максимална концентрация (C_{max}) в плазмата е $1,655 \pm 332$ ng/ml, след 2–4 часа (T_{max}) след доза от 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner се разпределя в тъканите с обем на разпространение $2,6 \pm 0,6$ l/kg и стойност на системно елиминиране от $5,0 \pm 1,2$ ml/час/kg. Крайният плазмен полуживот е около 2 седмици при повечето кучета, но полуживота на afoxolaner може да бъде различен при различните кучета (примерно при едно изследване, $t_{1/2}$ при Коли, третирани с 25 mg/kg телесна маса е до 47,7 дни) без да повлиява на безопасността. *In vitro* експерименти показват, че P-glycoprotein efflux не се появява, което потвърждава, че afoxolaner не е субстрат на P-glycoprotein транспортери.

Afoxolaner в кучето е метаболизиран до повече хидрофилни съединения и след това елиминиран. Метаболитите и изходните съединения се елиминират от тялото чрез урината и жлъчката, като по-голямата част се елиминира чрез жлъчката. Няма данни за включване на ентерохепатално рециклиране.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Този ветеринарен лекарствен продукт е индивидуално опакован в термоформовани ламинирани PVC блистери с алуминий с хартиена основа (Aclar/PVC/Alu)

Една картонена кутия, съдържаща един блистер с 1, 3 или 6 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/05/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FRONTPRO 11 mg таблетки за дъвчене
FRONTPRO 28 mg таблетки за дъвчене
FRONTPRO 68 mg таблетки за дъвчене
FRONTPRO 136 mg таблетки за дъвчене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

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. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка за дъвчене
3 таблетки за дъвчене
6 таблетки за дъвчене

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Убива бълхи и кърлежи.
Ефективен до 30 дни.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Прилагайте със или без храна.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FRONTPRO



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

FRONTPRO 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg таблетки за дъвчене за кучета >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg таблетки за дъвчене за кучета >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg таблетки за дъвчене за кучета >25–50 kg

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg	11,3
таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg	28,3
таблетки за дъвчене за кучета >10–25 kg	68
таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg	136

Многоцветни, с червени до червено-кафяви петна, кръгли таблетки за дъвчене (за кучета 2-4 kg) или правоъгълни таблетки за дъвчене (за кучета > 4–10 kg, за кучета > 10–25 kg и за кучета > 25–50 kg).

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Третиране на опаразитяване на кучета с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*).

Едно третиране осигурява незабавно и постоянно действие, убиващо бълхите в продължение на 5 седмици.

Третиране на опаразитяване на кучета с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Едно третиране осигурява незабавно и постоянно действие, убиващо кърлежите в продължение на един месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кучето и да са започнали хранене, за да бъдат изложени на въздействието на активно вещество.

Паразитите могат да разпространяват болести сред кучета, чрез пренасяне и предаване на потогени. Като убива бълхите и кърлежите, този ветеринарен лекарствен продукт намалява риска от предаване на canine babesiosis и dipylidium инфекция:

- Намалява риска от инфекция с *Dipylidium caninum*, чрез предаване от бълхи *Ctenocephalides felis* в продължение на 30 дни.

- Намалява риска от инфекция с *Babesia canis canis*, чрез предаване от кърлежи *Dermacentor reticulatus* в продължение на 28 дни.

Ефектът е индиректен поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу бълхи и кърлежи.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитите трябва да са започнали да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество afoxolaner; поради това рискът от пренасянето на болести, предавани от паразите (включително *Babesia canis canis* и *Dipylidium caninum*) не може да бъде изключен.

Трябва да се има предвид възможността други животни в същото стопанство да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и/или кърлежи и ако е необходимо те трябва да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на бълхите могат да заразяват леглата на кучетата и редовните им места за почивка, като килими и меки мебели. В случай на масово опаразитяване с бълхи и като начало на контролните мерки, тези места трябва да бъдат третирани с подходящ екологичен продукт и след това редовно да се почистват с прахосмукачка.

Ненужната употреба на противопаразитни средства или употребата, отклоняваща се от указанията дадени в КХП, може да увеличи натиска за селекция за резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на паразитния вид и товар, или на риска от опаразитяване, на базата на епидемиологичните му характеристики, за всяко индивидуално животно.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни, да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, при кученца под 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса под 2 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да се предпазят децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт, изваждайте само по една таблетка за дъвчене от блистера. Върнете блистера с останалите таблетки за дъвчене в картонената кутия. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация при женски кучета.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Заплодяемост:

Може да се използва при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни за разплод, прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за неблагоприятни ефекти върху репродуктивната способност на мъжките животни.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца от породата Бигъл над 8-седмична възраст, при третиране с доза 5 пъти по-висока от максималната, повторена до 6 пъти, на интервали от 2-4 седмици.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Неврологични признаци: конвулсии¹, атаксия¹ (липса на координация) и мускулен тремор¹.

Кожни и кожно-свързани нарушения¹: пруритус (сърбеж),

Системни нарушения¹: летаргия (намалена активност), анорексия (загуба на апетит).

Стомашно-чревни нарушения²: повръщане¹, диария¹.

¹ Повечето докладвани неблагоприятни реакции са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

² Обикновено слаби

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Дозировка:

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Използването на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

Продуктът трябва да се прилага в доза от 2,7–7 mg/kg телесна маса в съответствие със следната таблица:

Телесна маса на куче(kg)	Концентрация и брой на таблетките за дъвчене които трябва да бъдат приложени			
	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	Използвайте подходяща комбинация от таблетки за дъвчене с различни/еднакви концентрации			

Таблетките за дъвчене не трябва да се разделят.

Схема на третиране:

За оптимален контрол на опаразитяване с бълхи и въшки, продуктът трябва да се прилага на месечни интервали през сезона на бълхи и/или кърлежи. За необходимостта и честотата на повторни третираня трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките са дъвчащи, с вкус на говеждо месо и приятни на вкус (апетитни) за повечето кучета. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага със и без храна: ако кучето не приема таблетката директно, тя може да бъде дадена с храната.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

За всяка концентрация, таблетките за дъвчене се предлагат в следните размери опаковки: Картонена кутия с 1 блистер x 1,3 или 6 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-050 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 Виена
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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

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

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 Vine
Tel: +371 67 240 011

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 København 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. Допълнителна информация

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на isoxazoline.

FRONTPRO е активен срещу възрастни бълхи и няколко вида кърлежи като *Dermacentor reticulatus* и *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* и *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO убива бълхите в рамките на 8 часа и кърлежите в рамките на 48 часа.

Продуктът убива бълхите, преди да снесат яйца и така предпазва дома от опаразитяване.