

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTPRO 11 mg tablete za žvakanje za pse 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tablete za žvakanje za pse >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tablete za žvakanje za pse >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tablete za žvakanje za pse >25–50 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

FRONTPRO	Afoksolaner (mg)
tablete za žvakanje za pse 2–4 kg	11,3
tablete za žvakanje za pse >4–10 kg	28,3
tablete za žvakanje za pse >10–25 kg	68
tablete za žvakanje za pse >25–50 kg	136

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kukuruzni škrob
Protein soje
Aroma pirjane govedine
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hidroksistearat
Glicerol (E422)
Srednjelančani trigliceridi

Prošarane crvene do crvenkastosmeđe tablete za žvakanje kružnog oblika (za pse 2–4 kg) ili tablete za žvakanje pravokutnog oblika (za pse >4–10 kg, za pse >10–25 kg i za pse >25–50 kg).

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje invazije buha u pasa (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*).
Jednokratna primjena pruža trenutno i trajno ubijanje buha tijekom 5 tjedana.

Liječenje invazije krpelja u pasa (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jednokratna primjena pruža trenutno i trajno ubijanje krpelja tijekom mjesec dana.

Krpelji i buhe se moraju pričvrstiti na domaćina kako bi bili izloženi djelovanju djelatne tvari.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Parazit mora započeti hranjenje na domaćinu kako bi započelo djelovanje afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa krpeljno prenosivih bolesti ne može u potpunosti isključiti.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama i/ili krpeljima, te ih treba prema potrebi tretirati odgovarajućim proizvodom.

Svi stadiji buha mogu infestirati pseći ležaj i uobičajena mjesta na kojima boravi pas kao što su tepisi i mekani namještaj. U slučaju masovnih infestacija buhama te kao početnu kontrolnu mjeru, potrebno je ta područja tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom, a zatim redovito usisavati.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati selektivni pritisak u odnosu na razvoj rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluku o primjeni VMP a trebalo bi donositi na temelju potvrde o vrsti parazita i razini njihove invazije ili rizika od infestacije na temelju epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, primijeniti samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara za liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana i/ili pasa lakših od 2 kg tjelesne težine.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kako bi djeci spriječili pristup veterinarsko-medicinskom proizvodu, izvadite samo jednu tabletu za žvakanje u isto vrijeme iz blistera. Vratite blister s preostalim tabletama u kartonsku kutiju. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Operite ruke nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki znakovi: konvulzije ¹ , ataksija ¹ i tremor mišića ¹ . Poremećaji kože i površine kože ¹ : pruritus. Sustavni poremećaji ¹ : letargija, anoreksija. Poremećaji gastrointestinalnog trakta ² : povraćanje ¹ , proljev ¹ .
---	--

¹ Prijavljeni štetni događaji većinom su prolazili sami od sebe i kratko su trajali.

² Uglavnom blago.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti u skotnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak.

Plodnost:

Može se primijeniti u kuja za uzgoj.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u uzgojnih mužjaka, primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan nikakav nepovoljan učinak na reproduktivnu sposobnost mužjaka.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nije poznato.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta.

Doziranje:

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Subdoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Proizvod treba davati u dozi od 2,7 - 7 mg/kg tjelesne težine u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta za žvakanje koje treba primijeniti			
	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	Koristiti odgovarajuće kombinacije tableta za žvakanje različite/iste jačine.			

Tablete za žvakanje ne treba dijeliti.

Način primjene:

Tablete za žvakanje ukusne su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, mogu se primjenjivati s hranom.

Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima ovaj veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primjenjivati u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha i/ili krpelja. Za potrebu i učestalost ponovnog liječenja treba uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Štetni događaji nisu zabilježeni kod zdravih beagle štenaca u dobi od 8 tjedana, tretiranih s pet puta većom dozom od maksimalne doze, ponovljeno 6 puta u intervalima od 2–4 tjedna.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QP53BE01.

4.2 Farmakodinamika

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina. Afoksolaner djeluje na ligandom regulirane kloridne kanale, osobito one s neurotransmitterom gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA), čime blokira pre i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. To rezultira nekontroliranim djelovanjem središnjeg živčanog sustava i smrti insekata ili akarida. Selektivna toksičnost afoksolanera za kukce/akaride i sisavce se može zaključiti po različitoj osjetljivosti GABA receptora insekata/akarida u odnosu na receptore sisavaca.

Afoksolaner djeluje protiv odraslih buha i nekoliko vrsta krpelja poput *Dermacentor reticulatus D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe unutar 8 sati i krpelje unutar 48 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe prije početka razvoja jaja i na taj način sprječava kontaminaciju domaćinstva.

4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene kod pasa, afoksolaner je pokazao da ima visoku sustavnu apsorpciju nakon primjene. Apsolutna bioraspoloživost bila je 74 %. Srednja maksimalna koncentracija (C_{max}) je $1,655 \pm 332$ ng/ml u plazmi 2–4 sata (T_{max}) nakon 2,5 mg/kg afoksolaner doze.

Afoksolaner se distribuira u tkiva s volumenom raspodjele koji iznosi $2,6 \pm 0,6$ l/kg te sustavnim klirensom vrijednosti $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminalno vrijeme poluraspada u plazmi je otprilike 2 tjedna kod većine pasa, međutim poluživot afoksolanera može biti različit kod pasa (npr. u jednom istraživanju poluživot u colija za dozu 25 mg/kg tjelesne težine bio je do 47,7 dana) bez utjecaja na neškodljivost. *In vitro* eksperimenti pokazali su da se efluks vezan uz P-glikoprotein ne događa, čime je potvrđeno da afoksolaner nije supstrat za P-glikoproteinske transportere.

Afoksolaner u psa se metabolizira u više hidrofilnih spojeva, a zatim eliminira. Metaboliti i matični spoj se eliminiraju iz tijela putem mokraće te bilijarnim izlučivanjem, s većom eliminacijom putem žuči. Nema dokaza enterohepatičkog recikliranja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Veterinarsko-medicinski proizvod je pojedinačno pakiran u termoformirane lamelirane PVC blistere s papirnato-aluminijskom podlogom (Aclear/PVC/Alu).

Jedna kartonska kutija sadrži blister s 1, 3, ili 6 tableta za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/05/2019

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTPRO 11 mg tablete za žvakanje
FRONTPRO 28 mg tablete za žvakanje
FRONTPRO 68 mg tablete za žvakanje
FRONTPRO 136 mg tablete za žvakanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

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. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta za žvakanje
3 tablete za žvakanje
6 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

Ubijanje buha i krpelja.
Zaštita u trajanju od 30 dana.

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.
Primijeniti s ili bez hrane.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u“**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FRONTPRO



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

FRONTPRO 11 mg tableta za žvakanje za pse 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tableta za žvakanje za pse >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tableta za žvakanje za pse >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tableta za žvakanje za pse >25–50 kg

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

FRONTPRO	Afoksolaner (mg)
tablete za žvakanje za pse 2–4 kg	11,3
tablete za žvakanje za pse >4–10 kg	28,3
tablete za žvakanje za pse >10–25 kg	68,0
tablete za žvakanje za pse >25–50 kg	136,0

Prošarane crvene do crvenkastosmeđe tablete za žvakanje kružnog oblika (za pse 2–4 kg) ili tablete za žvakanje pravokutnog oblika (za pse >4–10 kg, za pse >10–25 kg i za pse >25–50 kg).

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije buhama u pasa (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*).
Jednokratna primjena pruža trenutno i trajno ubijanje buha tijekom 5 tjedana.

Liječenje i prevencija infestacije krpeljima u pasa (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jednokratna primjena pruža trenutno i trajno ubijanje krpelja tijekom mjesec dana.

Krpelji i buhe se moraju pričvrstiti na domaćina kako bi bili izloženi djelovanju djelatne tvari.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Parazit mora započeti hranjenje na domaćinu kako bi započelo djelovanje afoksolanera, stoga se rizik od bolesti koje prenose paraziti ne može u potpunosti isključiti.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama i/ili krpeljima, te ih treba prema potrebi tretirati odgovarajućim proizvodom.

Svi stadiji buha mogu infestirati pseći ležaj i uobičajena mjesta na kojima boravi pas kao što su tepisi i mekani namještaj. U slučaju masovnih infestacija buhama te kao početnu kontrolnu mjeru, potrebno je ta područja tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom, a zatim redovito usisavati.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati selektivni pritisak u odnosu na razvoj rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluku o primjeni VMP-a trebalo bi donositi na temelju potvrde o vrsti parazita i razini njihove invazije ili rizika od infestacije na temelju epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, primijeniti samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara za liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana i/ili pasa lakših od 2 kg tjelesne težine.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kako bi djeci spriječili pristup veterinarsko medicinskom proizvodu, izvadite samo jednu tabletu za žvakanje u isto vrijeme iz blistera. Vratite blister s preostalim tabletama u kartonsku kutiju. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Operite ruke nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti u skotnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak.

Plodnost:

Može se primijeniti u kuja za uzgoj.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u uzgojnih mužjaka, primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan nikakav nepovoljan učinak na reproduktivnu sposobnost mužjaka.

Predoziranje:

Štetni događaji nisu zabilježeni kod zdravih beagle štenaca u dobi od 8 tjedana, tretiranih s pet puta većom dozom od maksimalne doze, ponovljeno 6 puta u intervalima od 2–4 tjedna.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Neurološki simptomi: konvulzije¹, ataksija¹ (nedostatak koordinacije) i mišićni tremor¹.

Poremećaji kože i površine kože¹: pruritus (svrbež).

Sustavni poremećaji¹: letargija (smanjena aktivnost), anoreksija (gubitak apetita).

Poremećaji gastrointestinalnog trakta²: povraćanje¹, proljev¹.

¹ Prijavljeni štetni događaji većinom su prolazili sami od sebe i kratko su trajali.

² Uglavnom blago.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu kroz usta.

Doziranje:

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Subdoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Proizvod treba davati u dozi od 2,7 – 7 mg/kg tjelesne težine u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta za žvakanje koje treba primijeniti			
	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	Koristiti odgovarajuće kombinacije tableta za žvakanje različite/iste jačine.			

Tablete za žvakanje ne treba dijeliti.

Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima ovaj proizvod trebao bi se primjenjivati u mjesečnim intervalima tijekom sezone buha i/ili krpelja. Za potrebu i učestalost ponovnog liječenja treba uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete za žvakanje, s aromom govedine ukusne su (ugodnog okusa) za većinu pasa. Veterinarsko-medicinski proizvod se može primjenjivati s hranom ili bez nje: ako pas ne prihvati tablete izravno, mogu se primjenjivati s hranom.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Za svaku jačinu, tablete za žvakanje dostupne su u sljedećim veličinama pakiranja:
Kartonska kutija s 1 blisterom s 1, 3 ili 6 tableta za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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
Tel: +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. Fasor 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'Oglio, 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. Ostale informacije

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina.

FRONTPRO djeluje protiv odraslih buha i na nekoliko vrsta krpelja poput *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO ubija buhe unutar 8 sati i krpelje unutar 48h.

Proizvod ubija buhe prije proizvodnje jaja i time sprečava kontaminaciju kućanstva.