

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FRONTPRO 11 mg košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

FRONTPRO	Afoksolaners (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg	11,3
košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg	28,3
košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg	68
košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg	136

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kukurūzas ciete
Sasmalcināts sojas proteīns
Sautētas liellopu gaļas aromatizētājs
Povidons (E1201)
Makrogols 400
Makrogols 4000
Makrogola 15 hidroksistearāts
Glicerīns (E422)
Triglicerīdi, vidējas virknes

Raibas, sarkanas līdz sarkanbrūnas, apaļas formas košļājamās tabletes (suņiem 2-4 kg) vai taisnstūra formas košļājamās tabletes (suņiem > 4-10 kg, suņiem > 10-25 kg un suņiem > 25-50 kg).

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem.
Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu iznīcināšanu 5 nedēļas.

Inficēšanās riska ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *Ctenocephalides felis*, mazināšanai 30 dienas.
Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz infekcijas pārnēsātāju.

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) invāzijas ārstēšanai suņiem. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu ērcu iznīcināšanu vienu mēnesi.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor reticulatus*, mazināšanai 28 dienas. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz infekcijas pārnēsātāju.

Blusām un ērcēm ir jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai uz tām iedarbotos aktīvā viela.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai afoksolaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsāk baroties uz saimnieka. Tādējādi parazītu pārnēsātas slimības nevar tikt pilnībā izslēgtas.

Jāņem vērā iespējamība, ka citi tās pašas mājsaimniecības dzīvnieki var būt atkārtotas blusu un/vai ērcu invāzijas avots, un šie dzīvnieki pēc nepieciešamības jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

Blusas visās attīstības stadijās var invadēt suņu guļvietas un atpūtas vietas, piemēram, paklājus, mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un, uzsākot blusu kontroles pasākumus, šīs vietas jāapstrādā ar atbilstošu līdzekli un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Pretparazītu zāļu nevajadzīga lietošana vai lietošana neatbilstoši norādījumiem veterināro zāļu aprakstā var palielināt rezistences veidošanos un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz apstiprinātajām parazītu sugām un slodzi vai arī invāzijas risku atkarībā no epidemioloģiskām īpašībām katram dzīvniekam atsevišķi.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejami dati, lietot šīs zāles līdz 8 nedēļu veciem kucēniem un/vai par 2 kg vieglākiem suņiem tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai bērni nevarētu piekļūt šīm veterinārajām zālēm, vienā reizē izņemt tikai vienu košļājamo tableti no blistera. Blisteri ar atlikušajām tabletēm ievietot atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiskas pazīmes: krampji ¹ , ataksija ¹ un muskuļu trīce ¹ . Ādas un tās derivātu slimības: nieze. Sistēmiski traucējumi ¹ : letarģija, anoreksija. Gremošanas sistēmas traucējumi ² : vemšana ¹ , diareja ¹ .
---	--

¹ Vairums ziņoto blakusparādību bija īslaicīgas un izzuda bez ārstēšanas.

² Parasti viegli.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas kucēm.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem, lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta nelabvēlīga ietekme uz reproduktīvo spēju vīriešu kārtas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un veicināt rezistences attīstību.

Šīs veterinārās zāles lietot devā 2,7 – 7 mg/kg saskaņā ar šādu tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo košļājamo tablešu stiprums un skaits			
	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	lietot attiecīgu vienāda vai dažāda stipruma košļājamo tablešu kombināciju			

Košļājamās tabletes nesadalīt.

Lietošanas veids:

Tabletes ir košļājamās un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

Lietošanas shēma:

Optimālai blusu un ērcu invāzijas kontrolei šīs zāles lietot ar viena mēneša intervālu blusu un/vai ērcu invāzijas sezonā. Lēmumu par atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamību un biežumu pieņemt, izvērtējot vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīvesveidu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Blakusparādības netika novērotas veselīgiem bīglu šķirnes kucēniem, vecākiem par 8 nedēļām, ārstējot ar piekārtīgu maksimālo devu, lietojot 6 reizes ar 2-4 nedēļu intervālu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QP53BE01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Afoksolaners ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder izoksazolīna grupai. Afoksolaners darbojas uz ligandu vārtu hlorīdu kanāliem, īpaši tiem, kas norobežoti ar neirotransmiteru gamma-aminosviestskābi (GABA), tādējādi bloķējot pirms un pēc sinaptisko hlorīda jonu pārvietošanu šūnas membrānā.

Tas rada nekontrolētu centrālās nervu sistēmas aktivitāti un ērcu vai kukaiņu bojāeju. Afoksolanera selektīvais toksiskums starp kukaiņiem/ērcēm un zīdītājiem izskaidrojams ar ērcu/kukaiņu un zīdītāju GABA receptoru dažādo jutību.

Afoksolaners iedarbojas uz pieaugušām blusām un uz dažādām ērcu sugām, piemēram, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* un *Haemaphysalis longicornis*.

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas 8 stundu laikā un ērces 48 stundās.

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas, tādējādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem afoksolaners uzrādīja augstu sistēmisko absorbciju pēc ievadīšanas. Absolūtā biopieejamība bija 74%. Vidējā maksimālā koncentrācija (C_{max}) bija 1655 ± 332 ng/ml plazmā, kas parādījās 2-4 stundas (T_{max}) pēc 2,5 mg/kg afoksolanera devas.

Afoksolaners izplatās audos ar izkliedes tilpumu $2,6 \pm 0,6$ l/kg un ar sistēmiskā klīrensa vērtību $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminālais plazmas izdalīšanās pusperiods vairumam suņu ir aptuveni 2 nedēļas; tomēr var būt vērojamas atšķirības starp atsevišķiem suņiem (piemēram, vienā pētījumā kollījiem, lietojot devā 25 mg/kg, $t_{1/2}$ bija līdz 47,7 dienām), nekādi neietekmējot drošumu. *In vitro* eksperimentos nav novērots P-glikoproteīnu eflukss, apstiprinot, ka afoksolaners nav P-glikoproteīnu transportvielu substrāts.

Afoksolaners suņiem metabolizējas vairāk hidrofilās sastāvdaļās un tad tiek izvadīts. Metabolīti un to neizmainītās vielas tiek izvadītas no organisma gan ar urīnu, gan žulti, lielākā daļa izdalās ar žulti. Netika novērota enterohepatiska recirkulācija.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šīs veterinārās zāles ir atsevišķi iepakotas termoformētos, laminētos PVC blisteros ar papīra alumīnija pārklājumu (Aclar/PVC/Alu).

Viena kartona kastīte satur vienu blisteri ar 1, 3 vai 6 košļājamām tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/05/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FRONTPRO 11 mg košļājamās tabletes
FRONTPRO 28 mg košļājamās tabletes
FRONTPRO 68 mg košļājamās tabletes
FRONTPRO 136 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

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. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 košļājamā tablete
3 košļājamās tabletes
6 košļājamās tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

Nogalina blusas un ērces.
Iedarbība ilgst 30 dienas.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Sajaukt kopā ar barību vai dot tieši mutē.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.{mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FRONTPRO



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

FRONTPRO 11 mg košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

FRONTPRO	Afoksolaners (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg	11,3
košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg	28,3
košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg	68
košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg	136

Raibas, sarkanas līdz sarkanbrūnas, apaļas formas košļājamās tabletes (suņiem 2-4 kg) vai taisnstūra formas košļājamās tabletes (suņiem > 4-10 kg, suņiem > 10-25 kg un suņiem > 25-50 kg).

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem.
Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu iznīcināšanu 5 nedēļas.

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) invāzijas ārstēšanai suņiem. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu ērcu iznīcināšanu vienu mēnesi.

Blusām un ērcēm ir jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai uz tām iedarbotos aktīvā viela.

Parazīti var izplatīt slimības suņiem, pārnēsājot un nododot patogēnus. Iznīcinot blusas un ērces, šīs veterinārās zāles samazina suņu babeziozes un *Dipylidium* infekcijas pārvešanas risku:

- Inficēšanās riska ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *Ctenocephalides felis*, mazināšanai 30 dienas.
- Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor reticulatus*, mazināšanai 28 dienas.

Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz blusām un ērcēm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lai afoksolaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsāk baroties uz saimnieka. Tādējādi parazītu pārnēsātas slimības (tostarp *Babesia canis canis* un *Dipylidium caninum*) nevar tikt pilnībā izslēgtas.

Jāņem vērā iespējamība, ka citi tās pašas mājsaimniecības dzīvnieki var būt atkārtotas blusu un/vai ērcu invāzijas avots, un šie dzīvnieki pēc nepieciešamības jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

Blusas visās attīstības stadijās var invadēt suņu gulvietas un atpūtas vietas, piemēram, paklājus, mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un, uzsākot blusu kontroles pasākumus, šīs vietas jāapstrādā ar atbilstošu līdzekli un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Pretparazītu zāļu nevajadzīga lietošana vai lietošana neatbilstoši norādījumiem veterināro zāļu lietošanas instrukcijā var palielināt rezistences veidošanos un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz apstiprinātajām parazītu sugām un slodzi vai arī invāzijas risku atkarībā no epidemioloģiskām īpašībām katram dzīvniekam atsevišķi.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejami dati, lietot šīs zāles līdz 8 nedēļu veciem kucēniem un/vai par 2 kg vieglākiem suņiem tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai bērni nevarētu piekļūt šīm veterinārajām zālēm, vienā reizē izņemt tikai vienu košļājamo tableti no blistera. Blisteri ar atlikušajām tabletēm ievietot atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas kucēm.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem, lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta nelabvēlīga ietekme uz reproduktīvo spēju vīriešu kārtas dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Blakusparādības netika novērotas veseliem bīglu šķirnes kucēniem, vecākiem par 8 nedēļām, ārstējot ar pieckārtīgu maksimālo devu, lietojot 6 reizes ar 2-4 nedēļu intervālu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Neiroloģiskas pazīmes: krampji¹, ataksija¹ (koordinācijas trūkums) un muskuļu trīce¹.

Ādas un tās derivātu slimības: nieze.

Sistēmiski traucējumi¹: letarģija (samazināta aktivitāte), anoreksija (apetītes zudums).

Gremošanas sistēmas traucējumi²: vemšana¹, diareja.

¹ Vairums ziņoto blakusparādību bija īslaicīgas un izzuda bez ārstēšanas.

² Parasti viegli.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un veicināt rezistences attīstību.

Šīs veterinārās zāles lietot devā 2,7 – 7 mg/kg saskaņā ar šādu tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo košļājamo tablešu stiprums un skaits			
	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	lietot attiecīgu vienāda vai dažāda stipruma košļājamo tablešu kombināciju			

Košļājamās tabletes nesadalīt.

Lietošanas shēma:

Optimālai blusu un ērcu invāzijas kontrolei šīs zāles lietot ar viena mēneša intervālu blusu un/vai ērcu invāzijas sezonā, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju. Lēmums par atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamību un biežumu pieņemt, ņemot vērā profesionāla ieteikumus, vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīvesveidu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes ir košļājamas, ar liellopa garšu un garšo lielākajai daļai suņu. Šīs veterinārās zāles lietot ar barību vai bez tās: ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Katra stipruma košļājamās tabletes ir pieejamas šāda lieluma iepakojumos:
Kartona kastīte satur 1 blisteri ar 1, 3 vai 6 košļājamām tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM /GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena, 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
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
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 Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/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 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Cita informācija

Afoksolaners ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder izoksazolīna grupai.

FRONTPRO iedarbojas uz pieaugušām blusām un uz dažām ērcu sugām, piemēram, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* un *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO nogalina blusas 8 stundu laikā un ērces 48 stundās.

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas, tādejādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide.