

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FRONTPRO 11 mg purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle
FRONTPRO 28 mg purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle
FRONTPRO 68 mg purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle
FRONTPRO 136 mg purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

FRONTPRO	Afoksolaneeri (mg)
purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle	11,3
purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle	28,3
purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle	68
purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle	136

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Maissitärkkelys
Hienojakoinen soijaproteiini
Liha-aromi, haudutettu nauta
Povidoni (E1201)
Makrogoli 400
Makrogoli 4000
Makrogoli 15 hydroksistearaatti
Glyseroli (E422)
Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Täplikkäitä, punaisia tai punaruskeita, pyöreitä purutabletteja (2–4 kg:n painoiselle koiralle) tai suorakulmion muotoisia purutabletteja (> 4–10 kg:n painoiselle koiralle, > 10–25 kg:n painoiselle koiralle ja > 25–50 kg:n painoiselle koiralle).

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoito.
Yksi hoitokerta tappaa kirput nopeasti ja vaikutus kestää 5 viikon ajan.

Ctenocephalides felis -kirpun välityksellä tapahtuvan *Dipylidium caninum* -infektorisikin vähentämiseen 30 päivän ajan. Vaikutus on epäsuora, johtuen eläinlääkkeen aktiivisuudesta

tartunnanlevittäjää vastaan.

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset nopeasti ja vaikutus kestää yhden kuukauden ajan.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -infektioriskin vähentämiseen 28 päivän ajan. Vaikutus on epäsuora johtuen eläinlääkkeen aktiivisuudesta tartunnanlevittäjää vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loisen on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta se altistuu afoksolaneerille, joten loisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla uuden kirppu- ja/tai puutiaistartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

Kirpun kaikki elinvaiheet voivat saastuttaa koiranpedit ja muut toistuvasti käytetyt lepoalueet, kuten matot ja pehmeät kalusteet. Nämä alueet on käsiteltävä ympäristölle sopivalla valmisteella ja imuroitava säännöllisesti torjuntatoimenpiteiden alussa, ja jos kirpputartunta on laaja.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä painetta resistenssin lisääntymiselle ja johtaa tehon heikkenemiseen. Valmisteen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella alle 8 viikon ikäisille pennuille ja/tai alle 2 kg:n painoisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jotta eläinlääkkeen joutuminen lasten käsiin voidaan estää, ota läpipainopakkauksesta vain yksi purutabletti kerrallaan. Laita läpipainopakkauksessa jäljellä olevat purutabletit takaisin pahvirasiaan. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset oireet: kouristukset ¹ , ataksia ¹ ja lihasvapina ¹ . Ihon ja ihon lisäelinten oireet ¹ : kutina. Systeemiset oireet ¹ : letargia, anoreksia. Maha-suolikanavan oireet ² : oksentelu ¹ , ripuli ¹ .
---	---

¹ Raportoidut haittatapahtumat olivat useimmiten lyhytkestoisia ja menivät itsestään ohi.

² Usein lieviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineillä ja imettävillä nartuilla.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitokseen käytettävillä nartuilla.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroksilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä haittavaikutuksista urosten lisääntymiskykyyn.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus:

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Eläinlääkettä annetaan 2,7–7 mg/painokg seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä			
	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	anna tarkoituksenmukainen yhdistelmä eri-/samanvahvuisia purutabletteja.			

Purutabletteja ei saa jakaa.

Antotapa:

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

Hoitoaikataulu:

Paras kirppu- ja puutiastartuntojen hallinta saavutetaan, kun valmistetta annostellaan kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan. Uusintahoidon tarve ja tiheys perustuu paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen ja eläimen elinolosuhteisiin.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Terveillä yli 8 viikon ikäisillä beaglen pennuilla ei havaittu haittatapahtumia, kun niille annettiin viisinkertainen maksimiannos 6 kertaa 2–4 viikon välein.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE01

4.2 Farmakodynamiikka

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään. Afoksolaneeri vaikuttaa ligandiohjattuihin, etenkin hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA) -ohjattuihin, kloridikanaviin ja salpaa siten kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen siirtymisen solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

Afoksolaneerin selektiivinen toksisuus hyönteisten/puutiaisten ja nisäkkäiden välillä saattaa johtua hyönteisten/puutiaisten GABA-reseptorien erilaisesta herkkyydestä nisäkkäiden reseptoreihin verrattuna.

Afoksolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin ja useisiin puutiaislajeihin, kuten *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* ja *Haemaphysalis longicornis*.

Eläinlääke tappaa kirput 8 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun koirille annettiin afoksolaneeria suun kautta, systeemisen imeytymisen osoitettiin olevan tehokasta. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli 74 %. Keskimääräinen maksimipitoisuus (C_{max}) plasmassa oli $1\,655 \pm 332$ ng/ml 2–4 tuntia (T_{max}) afoksolaneeriannoksen 2,5 mg/kg annon jälkeen.

Afoksolaneeri jakautuu kudoksiin siten, että jakautumistilavuus on $2,6 \pm 0,6$ l/kg ja systeeminen puhdistuma on $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminaalinen puoliintumisaika koiran plasmassa on useimmiten noin 2 viikkoa, mutta afoksolaneerin puoliintumisaika voi olla eri koirilla erilainen (esim. kun

collieille annettiin yhdessä tutkimuksessa annoksia 25 mg/painokg, $t_{1/2}$ oli enimmillään 47,7 vuorokautta) eikä se vaikuta valmisteen turvallisuuteen. *In vitro* -kokeet osoittivat, ettei P-glykoproteiiniin liittyvää effluksia tapahdu, mikä varmistaa sen, ettei afoksolaneeri ole P-glykoproteiinkuljettajien substraatti.

Afoksolaneeri metaboloituu koiran elimistössä hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi ja eliminoituu sitten elimistöstä. Metaboliitit ja kanta-aine eliminoituvat elimistöstä virtsateiden ja sappiteiden kautta. Valtaosa eliminaatiosta tapahtuu sappinesteeseen. Enterohepaattisesta uudelleenkierrosta ei ole näyttöä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääke on yksittäispakattu lämpömuovattuihin laminoituihin PVC-läpipainopakkauksiin, joissa on paperitaustainen alumiinifolio (Aclar/PVC/Alu).

1 pahvirasia sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/05/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FRONTPRO 11 mg purutabletit
FRONTPRO 28 mg purutabletit
FRONTPRO 68 mg purutabletit
FRONTPRO 136 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää:

11,3 mg afoksolaneeri
28,3 mg afoksolaneeri
68 mg afoksolaneeri
136 mg afoksolaneeri

2–4 kg
> 4–10 kg
> 10–25 kg
> 25–50 kg

3. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
3 purutablettia
6 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

Tappaa kirput ja puutiaiset.
Tehoaa 30 päivän ajan.

6. ANTOREITIT

Suun kautta.
Annostele ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FRONTPRO



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

FRONTPRO 11 mg purutabletit koiralle 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg purutabletit koiralle > 4–10 kg
FRONTPRO 68 mg purutabletit koiralle > 10–25 kg
FRONTPRO 136 mg purutabletit koiralle > 25–50 kg

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

FRONTPRO	Afoksolaneeri (mg)
purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle	11,3
purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle	28,3
purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle	68
purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle	136

Täplikkäitä, punaisia tai punaruskeita, pyöreitä purutabletteja (2–4 kg:n painoiselle koiralle) tai suorakulmion muotoisia purutabletteja (> 4–10 kg:n painoiselle koiralle, > 10–25 kg:n painoiselle koiralle ja > 25–50 kg:n painoiselle koiralle).

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoito.
Yksi hoitokerta tappaa kirput nopeasti ja vaikutus kestää 5 viikon ajan.

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset nopeasti ja vaikutus kestää yhden kuukauden ajan.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Loiset voivat levittää tauteja koiraan kuljettamalla ja levittämällä taudinaiheuttajia. Tappamalla kirppuja ja punkkeja, tämä eläinlääke vähentää kirppujen ja punkkien aiheuttamaa koiran babesioosia ja dipylidium-infektiota:

- vähentää *Ctenocephalides felis*-kirpun välityksellä tapahtuvan *Dipylidium caninu*-infektion riskiä 30 päivän ajan.
- vähentää *Dermacentor reticulatus*-punkin välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis*-infektion riskiä 28 päivän ajan.

Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta kirppuja ja punkkeja vastaan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loisen on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta se altistuu afoksolaneerille, joten loisten (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *Dipylidium caninum*) kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla uuden kirppu- ja/tai puutiaistartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

Kirpun kaikki elinvaiheet voivat saastuttaa koiranpedit ja muut toistuvasti käytetyt lepoalueet, kuten matot ja pehmeät kalusteet. Nämä alueet on käsiteltävä ympäristölle sopivalla valmisteella ja imuroitava säännöllisesti torjuntatoimenpiteiden alussa, ja jos kirpputartunta on laaja.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä painetta resistenssin lisääntymiselle ja johtaa tehon heikkenemiseen. Valmisteen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella alle 8 viikon ikäisille pennuille ja/tai alle 2 kg:n painoisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jotta eläinlääkkeen joutuminen lasten käsiin voidaan estää, ota läpipainopakkauksesta vain yksi purutabletti kerrallaan. Laita läpipainopakkauksessa jäljellä olevat purutabletit takaisin pahvirasiaan. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineillä ja imettävillä nartuilla.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitokseen käytettävillä nartuilla.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroksilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä haittavaikutuksista urosten lisääntymiskykyyn.

Yliannostus:

Terveillä yli 8 viikon ikäisillä beaglen pennuilla ei havaittu haittatapahtumia, kun niille annettiin viisinkertainen maksimiannos 6 kertaa 2–4 viikon välein.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Hermosto-oireet: kouristukset¹, ataksia¹ (liikkeiden hapanoivuus) ja lihaskivertäminen¹.

Ihon ja ihon lisäelinten oireet¹: kutina.

Systeemiset oireet¹: letargia (aktiivisuuden väheneminen), anoreksia (ruokahaluttomuus).

Maha-suolikanavan oireet²: oksentelu¹, ripuli¹.

¹ Raportoidut haittatapahtumat olivat useimmiten lyhytkestoisia ja menivät itsestään ohi.

² Usein lieviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [\[kansallisen järjestelmän yksityiskohdat\]](#).

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annostus:

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Valmistetta annetaan 2,7–7 mg/painokg seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä			
	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	anna tarkoituksenmukainen yhdistelmä eri-/samanvahvuisia purutabletteja.			

Purutabletteja ei saa jakaa.

Hoitoaikataulu:

Paras kirppu- ja puutiaistartuntojen hallinta saavutetaan, kun valmistetta annostellaan kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan. Uusintahoidon tarve ja tiheys perustuu paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen ja eläimen elinolosuhteisiin.

9. Annostusohjeet

Tabletit ovat pureskeltavia, nautan makuisia ja useimmat koirat pureskelevät ja syövät tabletit mielellään (ne ovat maistuvia). Eläinlääke voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa: jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Purutabletteja on saatavilla jokaista vahvuutta seuraavia pakkauskokoja:

1 pahvirasia sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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. Fásor 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

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

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

Κύπρος

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

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
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

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. Lisätietoja

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään.

FRONTPRO tehoaa aikuisiin kirppuihin ja useisiin puutiaislajeihin, kuten *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* ja *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO tappaa kirput 8 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

Valmiste tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden saastumisen.