

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FRONTPRO 11 mg tyggetabletter til hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tyggetabletter til hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tyggetabletter til hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tyggetabletter til hund >25–50 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
Tyggetabletter til hund 2–4 kg	11,3
Tyggetabletter til hund >4–10 kg	28,3
Tyggetabletter til hund >10–25 kg	68
Tyggetabletter til hund >25–50 kg	136

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse
Sojaprotein
Kødsmag
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, middelkædelængde

Marmoreret rød til rødbrun, rund tyggetablet (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablet (til hund >4–10 kg, til hund >10–25 kg og til hund >25–50 kg).

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af loppeinfestation hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. Canis*).
En behandling har øjeblikkelig og vedvarende loppedråbende virkning i 5 uger.

For at reducere risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* via overførsel fra *Ctenocephalides felis* i 30 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

Behandling af flåtinfection hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). En behandling har øjeblikkelig og vedvarende flåtdræbende virkning i en måned.

For at reducere risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via overførsel fra *Dermacentor reticulatus* i 28 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værtsdyret og starte indtag af føde for at blive eksponeret for det aktive stof.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitter skal starte indtag af føde fra værtsdyret for at blive eksponeret for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne lidelser ikke udelukkes.

Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfestation med lopper og/eller flåter, skal overvejes, og disse skal efter behov behandles med et passende præparat.

Alle loppestadier kan inficere hundens seng og faste hvilepladser såsom tæpper og bløde møbler. Ved massiv loppeinfestation og ved opstarten af kontroltiltagene skal disse områder behandles med et velegnet præparat til brug på omgivelserne og derefter støvsuges regelmæssigt.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og/eller hunde, som vejer under 2 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

For at forhindre at børn får adgang til veterinærlægemidlet, skal der kun tages én tablet ud af blisteret ad gangen. Læg blisteret med resten af tabletterne tilbage i papæskan. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske tegn: kramper ¹ , ataksi ¹ og muskeltremor ¹ . Lidelser i hud og -vedhæng ¹ : Pruritus. Systemiske lidelser ¹ : letargi, anoreksi. Lidelser i fordøjelseskanalen ² : opkastning ¹ , diarré ¹ .
---	--

¹ De fleste indberettede bivirkninger var selvbegrænsende og af kort varighed.

² Sædvanligvis milde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes til drægtige og diegivende hunhunde.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Fertilitet:

Kan anvendes til hunhunde, der bruges i avl.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hanhunde, der bruges til avl, og må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering:

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Veterinærlægemidlet skal administreres i en dosis på 2,7–7 mg/kg kropsvægt i henhold til følgende tabel:

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal af tyggetabletter der skal gives			
	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	anvend en passende kombination af tyggetabletter af forskellig/samme styrke.			

Tyggetabletterne bør ikke deles.

Administrationsvej:

Tabletterne kan tygges og er velsmagende for de fleste hunde. Hvis hunden ikke accepterer tabletterne som de er, kan de gives sammen med mad.

Behandlingsprogram:

For optimal kontrol af loppe- og flåtinfectioner bør præparatet administreres én gang om måneden gennem loppe- og/eller flåtsæsonerne. Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) bør tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret bivirkninger hos raske, over 8 uger gamle beaglehvalpe, som blev behandlet med 5 gange den maksimale dosis 6 gentagne gange med 2–4 ugers mellemrum.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien. Afoxolaner påvirker de ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chlorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af insekter eller mider. Afoxolaners selektive toksicitet over for insekter/mider i forhold til pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorernes følsomhed hos insekter og mider i forhold til pattedyrs receptorer.

Afoxolaner virker over for voksne lopper og flere flåterarter såsom *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

Veterinærlægemidlet dræber lopper inden for 8 timer og flåter inden for 48 timer.

Veterinærlægemidlet dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund har afoxolaner vist at have høj systemisk absorption. Den absolutte biotilgængelighed var 74 %. Middel maksimal plasmakonzentration ($C_{\max}$) var $1,655 \pm 332$ ng/ml 2-4 timer ($T_{\max}$) efter administration af en dosis på 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner fordeles til væv med et fordelingsvolumen på $2,6 \pm 0,6$ l/kg og en systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uger hos de fleste hunde. Halveringstiden for afoxolaner kan imidlertid variere mellem hunde (f.eks. var $t_{1/2}$ i ét studie op til 47,7 dage hos collier

ved 25 mg/kg kropsvægt) uden at sikkerheden påvirkes. *In-vitro*-forsøg viste, at udstrømning af P-glykoprotein ikke finder sted, hvilket bekræfter at afoxolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoxolaner til mere hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolitter og modersubstans elimineres fra kroppen via urin og galde, heraf hovedparten via galden. Ingen tegn på enterohepatisk recirkulation er observeret.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet er pakket enkeltvis i termoformede, laminerede PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

1 papæske indeholdende ét blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/05/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FRONTPRO 11 mg tyggetabletter
FRONTPRO 28 mg tyggetabletter
FRONTPRO 68 mg tyggetabletter
FRONTPRO 136 mg tyggetabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

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. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablet
3 tyggetabletter
6 tyggetabletter

4. DYREARTER

Hund.

5. INDIKATION(ER)

Dræber løpper og flåter
Virker i 30 dage

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Gives med eller uden mad.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN ”LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG”**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

FRONTPRO

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

FRONTPRO 11 mg tyggetabletter til hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tyggetabletter til hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tyggetabletter til hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tyggetabletter til hund >25–50 kg

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
Tyggetabletter til hund 2–4 kg	11,3
Tyggetabletter til hund >4–10 kg	28,3
Tyggetabletter til hund >10–25 kg	68
Tyggetabletter til hund >25–50 kg	136

Marmoreret rød til rødbrun, rund tyggetablet (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablet (til hund >4–10 kg, til hund >10–25 kg og til hund >25–50 kg).

3. Dyrearter

Hund.



4. Indikationer

Behandling af loppeangreb hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. Canis*).
En behandling har øjeblikkelig og vedvarende loppedræbende virkning i 5 uger.

Behandling af flåtangreb hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). En behandling har øjeblikkelig og vedvarende flåtdræbende virkning i en måned.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værtsdyret og starte indtag af føde for at blive udsat for det aktive stof.

Parasitter kan sprede sygdomme til hunde ved at bære og overføre patogener (sygdomsfremkaldende mikroorganismer). Ved at dræbe lopper og flåter reducerer dette veterinærlægemiddel risikoen for overførsel af babesiose og dipylidium-infektion hos hunde:

- Reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* via overførsel fra *Ctenocephalides felis*-opper i 30 dage.
- Reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via overførsel fra *Dermacentor reticulatus*-flåter i 28 dage.

Effekten er indirekte og skyldes veterinærlægemidlets aktivitet mod lopper og flåter.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitter skal starte indtag af føde på værtsdyret for at blive udsat for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af sygdomme, der bæres af parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *Dipylidium caninum*), ikke udelukkes.

Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til gentagne angreb med lopper og/eller flåter, skal overvejes, og disse skal behandles med et passende præparat efter behov.

Alle loppestadier kan inficere hundens seng og faste hvilepladser såsom tæpper og bløde møbler. Ved massivt loppeangreb og ved opstarten af kontroltiltagene skal disse områder behandles med et velegnet præparat til brug på omgivelserne og derefter støvsuges regelmæssigt.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at bruge præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden eller risikoen for angreb baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og/eller hunde, der vejer under 2 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

For at forhindre at børn får adgang til veterinærlægemidlet, skal der kun tages én tablet ud af blisteret ad gangen. Læg blisteret med resten af tabletterne tilbage i papæskan. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes til drægtige og diegivende hunnhunde.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Fertilitet:

Kan anvendes til hunnhunde, der bruges til avl.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hanhunde, der bruges til avl, og må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

Overdosis:

Der blev ikke observeret bivirkninger hos raske, over 8 uger gamle beaglehvalpe, som blev behandlet med 5 gange den maksimale dosis 6 gentagne gange med 2-4 ugers mellemrum.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Neurologiske tegn: kramper¹, ataksi¹ (inkoordination) og muskelsitren¹.

Lidelser i hud og -vedhæng¹: Pruritus (kløe)

Systemiske lidelser¹: letargi (sløvhed), anoreksi (nedsat ædelyst).

Lidelser i fordøjelseskanalen²: opkastning¹, diarré¹.

¹ De fleste rapporterede bivirkninger var forbigående og kortvarige.

² Sædvanligvis milde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til indgivelse gennem munden.

Dosering:

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Præparatet skal gives i en dosis på 2,7–7 mg/kg kropsvægt i henhold til følgende tabel:

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal af tyggetabletter der skal gives			
	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	anvend en passende kombination af tyggetabletter af forskellig/samme styrke.			

Tyggetabletterne bør ikke deles.

Behandlingsprogram:

For optimal kontrol af loppe- og flåtinestationer, bør præparatet administreres én gang om måneden gennem loppe- og/eller flåtsæsonerne. Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) bør tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne kan tygges, har oksekødssmag og er velmagende for de fleste hunde.

Veterinærlægemidlet kan gives med eller uden mad: Hvis hunden ikke accepterer tabletterne som de er, kan de gives sammen med mad.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på papæskan og blisteret efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Hver styrke af tyggetabletterne er tilgængelig i følgende pakningsstørrelser:
Papæske med 1 blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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 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. 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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

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

România

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn 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. Andre oplysninger

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien.

FRONTPRO virker over for voksne lopper og flere flåtarter såsom *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* og *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO dræber lopper inden for 8 timer og flåter inden for 48 timer.

Præparatet dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne.