

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS 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 SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

FRONTPRO	Afoksolaner (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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Soyaprotein, fint
Biffsmak
Povidon (E 1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroksystearat
Glyserol (E 422)
Triglyserider av middels kjedelengde

Spraglet rød til rødbrun, runde tyggetabletter (til hund 2-4 kg) eller rektangulære tyggetabletter (til hund > 4-10 kg, til hund > 10-25 kg og til hund > 25-50 kg).

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*).
Én behandling gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt i 5 uker.

Til reduksjon av risiko for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført av *Ctenocephalides felis* i 30 dager. Effekten er indirekte som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Én behandling gir umiddelbar og vedvarende flåttdepene effekt i én måned.

Til reduksjon av risiko for infeksjon med *Babesia canis canis* overført av *Dermacentor reticulatus* i 28 dager. Effekten er indirekte som følge av preparatets aktivitet mot vektoren.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer derfor ikke utelukkes.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til ny smitte med lopper og/eller flått bør vurderes, og disse bør behandles etter behov med et passende produkt.

Alle stadier av lopper kan infisere hundens seng og faste hvileplasser som tepper og myke møbler. Ved massiv loppeinfestasjon og ved oppstart av kontrolltiltakene, skal disse områdene behandles med et egnet preparat til bruk på omgivelsene og deretter støvsuges regelmessig.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For å hindre at barn får tilgang til preparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i pappesken. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske tegn: kramper ¹ , ataksi ¹ og muskeltremor ¹ . Hud- og underhudssykdommer ¹ : Pruritus. Systemiske forstyrrelser ¹ : letargi, anoreksi. Gastrointestinale forstyrrelser ² : oppkast ¹ , diaré ¹ .
--	---

¹ De fleste rapporterte bivirkningene var forbigående og kortvarige.

² Vanligvis milde.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende tisper.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter.

Fertilitet:

Kan brukes til avlende tisper.

Preparatets sikkerhet ved bruk til hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering:

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Preparatet skal gis i en dose på 2,7 – 7 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall av tyggetabletter som skal gis			
	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	bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke.			

Tyggetablettene skal ikke deles.

Administrasjonsmåte:

Tablettene kan tygges og er velsmakende for de fleste hunder. Dersom hunden ikke aksepterer tablettene som de er, kan de gis sammen med mat.

Behandlingsprotokoll:

For optimal kontroll av loppe- og flåttinfestasjoner skal preparatet gis én gang i måneden i loppe- og/eller flåttsesongen. Behovet for og hyppigheten av gjenbehandling(er) bør baseres på den lokale epidemiologiske situasjon og dyrets livsstil.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper som var eldre enn 8 uker og ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med 2-4 ukers mellomrom.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamikk

Afoksolaner er et insektisid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Afoksolaner virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av nevrotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Dette medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter eller midd. Afoksolaners selektive toksisitet overfor insekter/midd i forhold til pattedyr kan skyldes ulik følsomhet i GABA-reseptorer hos insekter/midd og pattedyr.

Afoksolaner virker på voksne lopper og flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* og *Haemaphysalis longicornis*.

Preparatet dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral tilførsel til hund, er afoksolaner vist å ha høy systemisk absorpsjon. Absolutt biotilgjengelighet var 74 %. Gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon (C_{max}) var 1655 ± 332 ng/ml i plasma etter 2 – 4 timer (T_{max}) etter en dose med 2,5 mg/kg afoksolaner.

Afoksolaner har et distribusjonsvolum på $2,6 \pm 0,6$ liter/kg og en systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uker hos de fleste hunder, men afoksolaners halveringstid kan variere mellom hunder (f.eks. i en studie var $t_{1/2}$ hos Collier ved 25 mg/kg kroppsvekt inntil 47,7 dager) uten at sikkerheten påvirkes. *In vitro*-eksperimenter viste at P-glykoproteineffluks ikke finner sted, noe som bekrefter at afoksolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoksolaner til mer hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolittene og morsubstansen elimineres fra kroppen via urin- og galle, hvorav mesteparten elimineres via galle. Det er ikke sett holdepunkter for enterohepatisk sirkulasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet er pakket enkeltvis i varmlaminerte PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

En pappeske inneholder én blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/05/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder:

11,3 mg afoksolaner
28,3 mg afoksolaner
68 mg afoksolaner
136 mg afoksolaner

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablett
3 tyggetabletter
6 tyggetabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER

Dreper lopper og flått
Virker i 30 dager

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.
Gis med eller uten mat.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FRONTPRO



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

11,3 mg afoksolaner

28,3 mg afoksolaner

68 mg afoksolaner

136 mg afoksolaner

Will appear on the package as 'afoxolaner'

2-4 kg

>4-10 kg

>10-25 kg

>25-50 kg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets 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. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

FRONTPRO	Afoksolaner (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

Spraglet rød til rødbrun, runde tyggetabletter (til hunder 2-4 kg) eller rektangulære tyggetabletter (til hunder > 4-10 kg, til hunder > 10-25 kg og til hunder > 25-50 kg).

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*).
Én behandling gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt i 5 uker.

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Én behandling gir umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i én måned.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.

Parasitter kan spre sykdommer til hunder ved å bære og overføre patogener (sykdomsfremkallende mikroorganismer). Ved å drepe lopper og flått reduserer dette preparatet risikoen for overføring av babesiose hos hund og dipylidium-infeksjon:

- Reduksjon av risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* via overføring fra *Ctenocephalides felis*-opper i 30 dager.
- Reduksjon av risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* via overføring fra *Dermacentor reticulatus*-flått i 28 dager.

Effekten er indirekte og skyldes preparatets virkning mot lopper og flått.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *Dipylidium caninum*) derfor ikke utelukkes.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til nye angrep med lopper og/eller flått bør vurderes, og disse bør behandles etter behov med et passende produkt.

Alle stadier av lopper kan infisere hundens seng og faste hvileplasser som tepper og myke møbler. Ved massiv loppeinfestasjon og ved oppstart av kontrolltiltakene, skal disse områdene behandles med et egnet preparat til bruk på omgivelsene og deretter støvsuges regelmessig.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Avgjørelsen om å bruke preparatet bør være basert på påvisning av parasittart og -byrde, eller på risikoen for angrep basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

For å hindre at barn får tilgang til preparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i pappesken. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende tisper.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på medfødte skader.

Fertilitet:

Kan brukes til tisper som brukes til avl.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

Overdosering:

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper eldre enn 8 uker som ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med 2-4 ukers mellomrom.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Nevrologiske tegn: kramper¹, ataksi¹ (mangel på koordinasjon) og muskelskjelving¹.

Hud- og underhudssykdommer¹: Pruritus (kløe).

Systemiske forstyrrelser¹: letargi (redusert aktivitet), anoreksi (manglende matlyst).

Mage- og tarmforstyrrelser²: oppkast¹, diaré¹.

¹ De fleste bivirkningene var forbigående og kortvarige.

² Vanligvis milde.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Dosering:

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Preparatet skal gis i en dose på 2,7 – 7 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall av tyggetabletter som skal gis			
	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	bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke.			

Tyggetablettene skal ikke deles.

Behandlingsplan:

For optimal kontroll av loppe- og flåttinfestasjoner skal preparatet gis én gang i måneden i loppe- og/eller flåttseasonen. Behovet for og hyppigheten av gjenbehandling(er) bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan tygges, har biffsmak og er velsmakende (gode) for de fleste hunder. Preparatet kan gis med eller uten mat: dersom hunden ikke aksepterer tablettene som de er, kan de gis sammen med mat.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pappesken og blisteren etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat unntatt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre 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

I hver styrke er tyggetablettene tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:
Eske med 1 blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{mm/åååå}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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 Vīne
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. Ytterligere informasjon

Afoksolaner er et insektisid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien.

FRONTPRO virker på voksne lopper og flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* og *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.