

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTPRO 11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >25–50 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg	11,3
μασώμενα δισκία για σκύλους >4–10 kg	28,3
μασώμενα δισκία για σκύλους >10–25 kg	68
μασώμενα δισκία για σκύλους >25–50 kg	136

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Maize starch
Soy protein fines
Braised beef flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Medium-chain triglycerides

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους 2–4 kg) ή ορθογώνιου σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους >4–10 kg, για σκύλους >10–25 kg και για σκύλους >25–50 kg).

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*).
Μία θεραπεία παρέχει άμεση και διαρκή δράση θανάτωσης των ψύλλων για 5 εβδομάδες.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες σε σκύλους (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Μία θεραπεία παρέχει άμεση και διαρκή δράση θανάτωσης των κροτώνων για ένα μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα μετάδοσης, των νοσημάτων μεταδιδόμενων από τα παράσιτα, δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή νέας παρασίτωσης από ψύλλους και/ή κρότωνες και πρέπει να χορηγείται το κατάλληλο προϊόν σε αυτά κατά περίπτωση.

Όλα τα στάδια των ψύλλων μπορούν να προσβάλλουν τα κλινοσκεπάσματα του σκύλου και τους χώρους τακτικής ανάπαυσης, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής παρασίτωσης από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, αυτές οι περιοχές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο περιβαλλοντικό προϊόν και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσουν την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του φορτίου των παρασίτων ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρέστε μόνο ένα μασώμενο δισκίο κάθε φορά από την κυψέλη (blister). Επανατοποθετήστε την κυψέλη (blister) με τα εναπομείναντα μασώμενα δισκία μέσα στο χάρτινο εξωτερικό κουτί της συσκευασίας του προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογικά συμπτώματα: σπασμοί ¹ , αταξία ¹ και μυϊκός τρόμος ¹ . Διαταραχές του δέρματος και των δερματικών εξαρτημάτων ¹ : κνησμός. Συστημικές διαταραχές ¹ : λήθαργος, ανορεξία. Διαταραχές του πεπτικού συστήματος ² : έμετος ¹ , διάρροια ¹ .
---	--

¹ Τα περισσότερα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν ήταν αυτοπεριοριζόμενα και βραχείας διάρκειας.

² Συνήθως ήπιες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντες και θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών σκύλων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η χορήγηση μικρότερης δόσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 2,7–7 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση			
	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	χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων διαφορετικής/ίδιας περιεκτικότητας.			

Τα μασώμενα δισκία δε θα πρέπει να διαιρεθούν.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τους περισσότερους σκύλους. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα, το προϊόν πρέπει να χορηγείται με μηνιαία μεσοδιαστήματα καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων. Η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επανάληψης(ων) θεραπείας(ών) θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και τον τρόπο ζωής του ζώου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε υγιή κουτάβια Beagle ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων, όταν έλαβαν με θεραπεία δόση 5-πλάσια της μέγιστης, επαναλαμβανόμενη 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 2-4 εβδομάδων.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Η afoxolaner δρα στις θέσεις σύνδεσης των διαύλων των ιόντων χλωρίου, ειδικότερα στις θέσεις του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), εμποδίζοντας έτσι προ-και μετα-συναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο των εντόμων ή των ακάρεων. Η επιλεκτική τοξικότητα της afoxolaner μεταξύ των εντόμων/ακάρεων και των θηλαστικών μπορεί να συναχθεί από τη διαφορετική ευαισθησία των υποδοχέων GABA των εντόμων/ακάρεων σε σχέση με τους υποδοχείς των θηλαστικών.

Η afoxolaner είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* και *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* και *Haemaphysalis longicornis*.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 8 ώρες και τους κρότωνα μέσα σε 48 ώρες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, η afoxolaner είχε υψηλή συστηματική απορρόφηση μετά τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 74%. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) ήταν 1.655 ± 332 ng/ml στο πλάσμα στις 2–4 ώρες (T_{max}) έπειτα από δόση 2,5 mg/kg afoxolaner.

Η afoxolaner κατανέμεται στους ιστούς με όγκο κατανομής $2,6 \pm 0,6$ l/kg και συστηματική εκκαθάριση $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2 εβδομάδες στους περισσότερους σκύλους, παρόλα αυτά, ο χρόνος ημίσειας ζωής μπορεί να διαφέρει ανάμεσα στους σκύλους (π.χ. σε μία μελέτη, ο $t_{1/2}$ στα Collies στα 25 mg/kg σωματικού βάρους ήταν έως 47,7 ημέρες) χωρίς επίπτωση στην ασφάλεια. *In vitro* πειράματα κατέδειξαν ότι δεν παρουσιάζεται η P-γλυκοπρωτεΐνη ως αντλία εκροής, επιβεβαιώνοντας πως η afoxolaner δεν είναι υπόστρωμα για τους μεταφορείς P-γλυκοπρωτεΐνης.

Η afoxolaner στο σκύλο μεταβολίζεται σε περισσότερο υδρόφιλες ενώσεις και στη συνέχεια αποβάλλεται. Οι μεταβολίτες και η μητρική ουσία απεκκρίνονται από το σώμα μέσω των ούρων και της χολής με την πλειοψηφία να απεκκρίνεται στη χολή. Δεν έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις εντεροπατικής ανακύκλωσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ατομικά συσκευασμένο σε θερμικά συγκολλημένες κυψέλες (blisters) από PVC με χαρτόδετο αλουμίνιο (Aclar/PVC/Alu).

Ένα χάρτινο κουτί περιέχει μία κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/05/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTPRO 11 mg μασώμενα δισκία
FRONTPRO 28 mg μασώμενα δισκία
FRONTPRO 68 mg μασώμενα δισκία
FRONTPRO 136 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

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. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μασώμενο δισκίο
3 μασώμενα δισκία
6 μασώμενα δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκοτώνει ψύλλους και κρότρες.
Αποτελεσματικό για 30 ημέρες.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Χορηγήστε με ή χωρίς τροφή.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κυψέλη (Blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTPRO



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

FRONTPRO 11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >25–50 kg

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg	11,3
μασώμενα δισκία για σκύλους >4–10 kg	28,3
μασώμενα δισκία για σκύλους >10–25 kg	68
μασώμενα δισκία για σκύλους >25–50 kg	136

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους 2–4 kg) ή ορθογώνιου σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους >4–10 kg, για σκύλους >10–25 kg και για σκύλους >25–50 kg).

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*). Μία θεραπεία παρέχει άμεση και διαρκή δράση θανάτωσης των ψύλλων για 5 εβδομάδες.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες σε σκύλους (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Μία θεραπεία παρέχει άμεση και διαρκή δράση θανάτωσης των κροτώνων για ένα μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα μετάδοσης, των νοσημάτων μεταδιδόμενων από τα παράσιτα, δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή νέας παρασίτωσης από ψύλλους και/ή κρότωνες και πρέπει να χορηγείται το κατάλληλο προϊόν σε αυτά κατά περίπτωση.

Όλα τα στάδια των ψύλλων μπορούν να προσβάλλουν τα κλινοσκεπάσματα του σκύλου και τους χώρους τακτικής ανάπαυσης, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής παρασίτωσης από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, αυτές οι περιοχές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο περιβαλλοντικό προϊόν και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσουν την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του φορτίου των παρασίτων ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρέστε μόνο ένα μασώμενο δισκίο κάθε φορά από την κυψέλη (blister). Επανατοποθετήστε την κυψέλη (blister) με τα εναπομείναντα μασώμενα δισκία μέσα στο χάρτινο εξωτερικό κουτί της συσκευασίας του προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντες και θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών σκύλων.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε υγιή κουτάβια Beagle ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων, όταν έλαβαν με θεραπεία δόση 5-πλάσια της μέγιστης, επαναλαμβανόμενη 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 2-4 εβδομάδων.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Νευρολογικά συμπτώματα: σπασμοί¹, αταξία¹ (έλλειψη συντονισμού) και μυϊκός τρόμος¹.

Διαταραχές του δέρματος και των δερματικών εξαρτημάτων: κνησμός (φαγούρα).

Συστημικές διαταραχές¹: λήθαργος (μειωμένη δραστηριότητα), ανορεξία (απώλεια όρεξης).
Διαταραχές του πεπτικού συστήματος²: έμετος¹, διάρροια¹.

¹ Τα περισσότερα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν ήταν αυτοπεριοριζόμενα και βραχείας διάρκειας.

² Συνήθως ήπιες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η χορήγηση μικρότερης δόσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα, για να διασφαλιστεί δόση των 2,7–7 mg/kg σωματικού βάρους:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση			
	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	χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων διαφορετικής/ίδιας περιεκτικότητας.			

Τα μασώμενα δισκία δε θα πρέπει να διαιρεθούν.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωναes, το προϊόν πρέπει να χορηγείται με μηνιαία μεσοδιαστήματα καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων. Η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επανάληψης(ων) θεραπείας(ών) θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και τον τρόπο ζωής του ζώου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία είναι μασώμενα, με γεύση βοδινού κρέατος και εύγευστα (νόστιμα) για τους περισσότερους σκύλους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή: εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και την κυψέλη (blister) μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Виена, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

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.

H-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

D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja

Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health

Netherlands bv

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viin, Austria

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
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline.

Το FRONTPRO είναι δραστικό έναντι των ενήλικων ψύλλων και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* και *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* και *Haemaphysalis longicornis*.

Το FRONTPRO σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 8 ώρες και τους κρότωνα μέσα σε 48 ώρες.

Το προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος του ζώου.