

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTPRO 11 mg Kautabletten für Hunde 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg Kautabletten für Hunde > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg Kautabletten für Hunde > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg Kautabletten für Hunde > 25-50 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

| FRONTPRO | Afoxolaner (mg) |
|-----------------------------------|-----------------|
| Kautabletten für Hunde 2-4 kg | 11,3 |
| Kautabletten für Hunde > 4-10 kg | 28,3 |
| Kautabletten für Hunde > 10-25 kg | 68 |
| Kautabletten für Hunde > 25-50 kg | 136 |

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Maisstärke |
| Sojaprotein fein |
| Aroma (geschmortes Rindfleisch) |
| Povidon (E1201) |
| Macrogol 400 |
| Macrogol 4000 |
| Macrogol-15-hydroxystearat |
| Glycerol (E422) |
| Mittelkettige Triglyceride |

Gesprengelte, rote bis rotbraune, runde Kautabletten (für Hunde 2-4 kg) oder rechteckige Kautabletten (für Hunde >4-10 kg, für Hunde >10-25 kg und für Hunde >25-50 kg).

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.
Eine Behandlung bewirkt eine sofortige und anhaltende Flohabtötung für 5 Wochen.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *Ctenocephalides felis* für 30 Tage. Die Wirkung erfolgt indirekt aufgrund der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Eine Behandlung bewirkt eine sofortige und anhaltende Zeckenabtötung für einen Monat.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* für 28 Tage. Die Wirkung erfolgt indirekt aufgrund der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirtstier beginnen, um in Kontakt mit Afoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und/oder Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Alle Flohstadien können Hundekörbchen und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung sollten diese Plätze mit einem geeigneten Umgebungsprodukt behandelt und danach regelmäßig gesaugt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da keine Daten vorliegen, sollte die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Immer nur eine Kautablette aus dem Blister entnehmen, damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen. Den Blister mit den verbleibenden Kautabletten in die Faltschachtel zurücklegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Neurologische Störungen: Krämpfe ¹ , Ataxie ¹ und Muskelzittern ¹ . Störungen von Haut und Anhangsgebilden ¹ : Pruritus Systemische Störungen ¹ : Lethargie, Anorexie. Störungen des Verdauungstraktes ² : Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ . |
|---|---|

¹ Die meisten gemeldeten Nebenwirkungen waren selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

² Üblicherweise mild.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei weiblichen Zuchttieren angewendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen Tieren.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7-7 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

| Körpergewicht des Hundes (kg) | Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten | | | |
|----------------------------------|--|-------------------|-------------------|--------------------|
| | 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 | eine passende Kombination von Kautabletten verschiedener/gleicher Stärke verwenden | | | |

Die Kautabletten sollten nicht geteilt werden.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind kaubar und schmackhaft für die meisten Hunde. Falls der Hund die Tabletten nicht akzeptiert, können sie mit dem Futter verabreicht werden.

Behandlungsschema:

Für die optimale Bekämpfung eines Floh- oder Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison angewendet werden. Die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollten die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Beagle-Welpen im Alter von über 8 Wochen wurden nach oraler Verabreichung des Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis, die 6-mal in 2- bis 4-wöchigen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QP53BE01.

4.2 Pharmakodynamik

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid und gehört zu der Gruppe der Isoxazoline. Die Wirkung von Afoxolaner beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein. Die selektive Toxizität von Afoxolaner für Insekten/Spinnentiere kann auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit der GABA-Rezeptoren von Insekten/Spinnentieren im Vergleich zu den Rezeptoren von Säugetieren zurückgeführt werden.

Afoxolaner wirkt gegen adulte Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* sowie *Haemaphysalis longicornis*.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe vor der Eiablage ab und verhindert so die Kontamination der häuslichen Umgebung.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung bei Hunden wird Afoxolaner schnell resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit betrug 74 %. Die mittlere Maximalkonzentration (C_{max}) von 1.655 ± 332 ng/ml im Plasma wurde 2-4 Stunden (T_{max}) nach einer Dosis von 2,5 mg/kg Afoxolaner gemessen.

Afoxolaner verteilt sich in die Gewebe mit einem Verteilungsvolumen von $2,6 \pm 0,6$ l/kg und einem systemischen Clearance-Wert von $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt bei den meisten Hunden zirka 2 Wochen, allerdings kann sie zwischen Hunden variieren (z.B. betrug $t_{1/2}$ in einer Studie bei Collies bis zu 47,7 Tagen nach einer Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht), ohne dass dadurch die Verträglichkeit beeinträchtigt wird. In-vitro-Studien zeigten, dass kein Efflux des P-Glykoproteins auftrat, wodurch bestätigt wird, dass Afoxolaner kein Substrat der P-Glykoprotein-Transporter ist.

Afoxolaner wird bei Hunden zu Verbindungen mit höherer Wasserlöslichkeit metabolisiert und dann ausgeschieden. Die Metaboliten und die Muttersubstanz werden über Urin und Galle ausgeschieden, wobei die Hauptmenge über die Galle eliminiert wird. Es wurden keine Hinweise auf einen enterohepatischen Kreislauf gefunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Das Tierarzneimittel ist einzeln in thermogeformten, laminierten PVC-Blistern mit Papierbeschichtetem Aluminium abgepackt (Aclar/PVC/Alu).

1 Umkarton enthält einen Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/05/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTPRO 11 mg Kautabletten

FRONTPRO 28 mg Kautabletten

FRONTPRO 68 mg Kautabletten

FRONTPRO 136 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält:

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. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Kautablette

3 Kautabletten

6 Kautabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Beseitigt Flöhe und Zecken.

Wirksam für 30 Tage.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Verabreichung mit oder ohne Futter.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTPRO



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FRONTPRO 11 mg Kautabletten für Hunde 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg Kautabletten für Hunde > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg Kautabletten für Hunde > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg Kautabletten für Hunde > 25-50 kg

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

| FRONTPRO | Afoxolaner (mg) |
|-----------------------------------|-----------------|
| Kautabletten für Hunde 2-4 kg | 11,3 |
| Kautabletten für Hunde > 4-10 kg | 28,3 |
| Kautabletten für Hunde > 10-25 kg | 68 |
| Kautabletten für Hunde > 25-50 kg | 136 |

Gesprengelte, rote bis rotbraune, runde Kautabletten (für Hunde 2-4 kg) oder rechteckige Kautabletten (für Hunde > 4-10 kg, für Hunde > 10-25 kg und für Hunde > 25-50 kg).

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden. Eine Behandlung bewirkt eine sofortige und anhaltende Flohabtötung für 5 Wochen.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Eine Behandlung bewirkt eine sofortige und anhaltende Zeckenabtötung für einen Monat.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Parasiten können Krankheiten auf Hunde übertragen, indem sie Krankheitserreger tragen und weitergeben. Durch das Abtöten von Flöhen und Zecken reduziert dieses Tierarzneimittel das Risiko der Übertragung der kaninen Babesiose und einer Dipylidium-Infektion:

- Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *Ctenocephalides felis* für 30 Tage.
- Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* für 28 Tage.

Die Wirkung erfolgt indirekt aufgrund der Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe und Zecken.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirtstier beginnen, um in Kontakt mit Afoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *Dipylidium caninum*) durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und/oder Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Alle Flohstadien können Hundekörbchen und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung sollten diese Plätze mit einem geeigneten Umgebungsprodukt behandelt und danach regelmäßig gesaugt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da keine Daten vorliegen, sollte die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Immer nur eine Kautablette aus dem Blister entnehmen, damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen. Den Blister mit den verbleibenden Kautabletten in die Faltschachtel zurücklegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei weiblichen Zuchttieren angewendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen Tieren.

Überdosierung:

Bei gesunden Beagle-Welpen im Alter von über 8 Wochen wurden nach oraler Verabreichung des Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis, die 6-mal in 2- bis 4-wöchigen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Neurologische Störungen: Krämpfe¹, Ataxie¹ (Koordinationsstörung) und Muskelzittern¹.

Störungen von Haut und Anhangsgebilden¹: Pruritus (Juckreiz)

Systemische Störungen¹: Lethargie (verminderte Aktivität), Anorexie (Appetitverlust).

Störungen des Verdauungstraktes²: Erbrechen¹, Durchfall¹.

¹ Die meisten gemeldeten Nebenwirkungen waren selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

² Üblicherweise mild.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7-7 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

| Körpergewicht des Hundes (kg) | Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten | | | |
|-------------------------------|--|----------------|----------------|-----------------|
| | 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 | eine passende Kombination von Kautabletten verschiedener/gleicher Stärke verwenden | | | |

Die Kautabletten sollten nicht geteilt werden.

Behandlungsschema:

Für die optimale Bekämpfung eines Floh- oder Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison angewendet werden. Die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollten die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind kaubar, mit Rindfleischgeschmack und schmackhaft (wohlschmeckend) für die meisten Hunde. Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden: Falls der Hund die Tabletten nicht akzeptiert, können sie mit dem Futter verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Die Kautabletten sind in jeder Stärke in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Umkarton mit 1 Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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. 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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

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 Viene
Tel: +371 67 240 011

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. Weitere Informationen

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Isoxazoline.

FRONTPRO wirkt gegen adulte Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* sowie *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe vor der Eiablage ab und verhindert so die Kontamination des Haushalts.