

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTPRO 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

| FRONTPRO | Afoxolaner (mg) |
|--|------------------------|
| Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg | 11,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg | 28,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg | 68 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg | 136 |

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Amido de milho |
| Proteína refinada de soja |
| Aromatizante de carne estufada |
| Povidona (E1201) |
| Macrogol 400 |
| Macrogol 4000 |
| 15-Hidroxiestearato de macrogol |
| Glicerol (E422) |
| Triglicéridos de cadeia média |

Comprimidos mastigáveis, de cor vermelha a castanho avermelhado não uniforme, com forma circular (para cães 2-4 kg) ou com forma retangular (para cães > 4-10 kg, para cães > 10-25 kg e para cães > 25-50 kg).

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*). Um tratamento proporciona atividade inseticida imediata e persistente durante 5 semanas.

Redução do risco de infecção por *Dipylidium caninum* pela transmissão através de *Ctenocephalides felis* durante 30 dias. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Tratamento de infestações por carraças em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Um tratamento proporciona atividade acaricida imediata e persistente durante um mês.

Redução do risco de infecção por *Babesia canis canis* pela transmissão através de *Dermacentor reticulatus* durante 28 dias. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância ativa.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas precisam de começar a sua alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Deve levar-se em consideração a possibilidade de que outros animais do mesmo agregado doméstico possam ser uma fonte de reinfestação com pulgas e/ou carraças, devendo esses animais serem tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

Todos os estádios das pulgas podem infestar a cama do cão e áreas de descanso regulares, tais como tapetes e estofos. Em caso de infestação maciça por pulgas e no início das medidas de controlo, essas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e aspiradas regularmente.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o desvio em relação às instruções de utilização fornecidas no RCMV, poderão aumentar a seleção de resistência e resultar em redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies parasitárias e da sua quantidade, ou no risco de infestação estabelecido com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de informação disponível, administrar apenas após a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável antes do tratamento de cachorros com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova do blister apenas um comprimido mastigável de cada vez. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

| | |
|--|---|
| Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Sinais neurológicos: convulsões ¹ , ataxia ¹ e tremores musculares ¹ . Problemas na pele e anexos ¹ : prurido. Distúrbios sistémicos ¹ : letargia, anorexia. Distúrbios gastrointestinais ² : vômitos ¹ , diarreia ¹ . |
|--|---|

¹ A maioria dos eventos adversos notificados foram autolimitados e de curta duração.

² Normalmente ligeiros.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cadelas durante a gestação e a lactação.

Ensaios laboratoriais em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos.

Fertilidade:

Pode ser administrado a cadelas reprodutoras.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em machos reprodutores. Administrar apenas após avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Ensaios laboratoriais em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de qualquer efeito adverso na capacidade reprodutora dos machos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dosagem:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e poderá favorecer o desenvolvimento de resistência.

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2,7-7 mg/kg de peso corporal de acordo com a seguinte tabela:

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados | | | |
|---------------------------|--|-------------------|-------------------|--------------------|
| | 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 | administrar uma combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de dosagens diferentes/iguais | | | |

Os comprimidos mastigáveis não devem ser divididos.

Modo de administração:

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a grande maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não os aceitarem diretamente.

Esquema do tratamento:

Para um controlo ideal da infestação por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos mensais durante as temporadas de pulgas e/ou carraças. A necessidade de repetição de tratamentos e a sua frequência, deve ser estabelecida levando em atenção a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados eventos adversos em cachorros Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima, repetida 6 vezes, em intervalos de 2 a 4 semanas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O afoxolaner é um inseticida e acaricida pertencente à família das isoxazolinas. O afoxolaner atua nos canais de cloro-ligantes, em especial os regulados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré- e pós-sináptica dos iões cloro, através das membranas celulares. Isto causa uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insetos e acarídeos. A toxicidade seletiva de afoxolaner entre insetos/acarídeos e mamíferos pode ser inferida pela diferente sensibilidade entre os receptores GABA dos insetos/acarídeos e os receptores dos mamíferos.

O afoxolaner é ativo contra pulgas adultas e muitas espécies de carraças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, , *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* e *Haemaphysalis longicornis*.

O medicamento veterinário mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.

O medicamento veterinário mata as pulgas antes da produção de ovos e, por conseguinte, previne a contaminação da casa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães, o afoxolaner mostrou ter uma alta absorção sistémica a seguir à administração. A biodisponibilidade absoluta foi de 74 %. A concentração máxima média no plasma (C_{max}) foi de 1655 ± 332 ng/ml, 2-4 horas (T_{max}) após uma dose de 2,5 mg/kg de afoxolaner.

O afoxolaner distribui-se nos tecidos com um volume de distribuição de $2,6 \pm 0,6$ l/kg e um valor de clearance sistémica de $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. O tempo de semivida terminal no plasma é aproximadamente de 2 semanas na maioria dos cães. No entanto, o tempo de semi-vida do afoxolaner pode diferir entre raças (p. ex.: num estudo, $t_{1/2}$ em Collies a 25 mg/kg de peso vivo foi de até 47,7 dias) sem impacto na segurança. Estudos *in vitro*, demonstraram que não há efluxo de glicoproteína-P, o que confirma que o afoxolaner não é um substrato para os transportadores da glicoproteína-P.

O afoxolaner, no cão, é metabolizado em compostos mais hidrofílicos e, em seguida, eliminado. A substância e os seus metabolitos são eliminados do organismo por via urinária e por excreção biliar, maioritariamente eliminados pela bélis. Não foi observada evidência de reabsorção enterohepática.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é individualmente embalado em blisters termoformados, com uma lâmina de PVC e uma folha de alumínio (Aclar/PVC/Alu)

Uma caixa de cartão contém um blister com 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/05/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FRONTPRO 11 mg comprimidos mastigáveis

FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis

FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis

FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido mastigável

3 comprimidos mastigáveis

6 comprimidos mastigáveis

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

Mata pulgas e carraças.

Efetivo durante 30 dias.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Administrar com ou sem comida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTPRO



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

FRONTPRO 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

| FRONTPRO | Afoxolaner (mg) |
|--|-----------------|
| Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg | 11,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg | 28,3 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg | 68 |
| Comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg | 136 |

Comprimidos mastigáveis, de cor vermelha a castanho avermelhado não uniforme, com forma circular (para cães 2-4 kg) ou com forma retangular (para cães > 4-10 kg, para cães > 10-25 kg e para cães > 25-50 kg).

3. Espécies-alvo

Cães.



4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*). Um tratamento proporciona atividade inseticida imediata e persistente durante 5 semanas.

Tratamento de infestações por carraças em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Um tratamento proporciona atividade acaricida imediata e persistente durante um mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas ao hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância ativa.

Os parasitas podem espalhar doenças aos cães ao transportar e transmitir agentes patogénicos. Ao eliminar pulgas e carraças, este medicamento veterinário reduz o risco de transmissão de babesiose canina e infecção por *Dipylidium*:

- Redução do risco de infecção por *Dipylidium caninum* pela transmissão através de pulgas *Ctenocephalides felis* durante 30 dias.
- Redução do risco de infecção por *Babesia canis canis* pela transmissão através de carraças *Dermacentor reticulatus* durante 28 dias.

O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra pulgas e carraças.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os parasitas precisam de começar a sua alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner; por conseguinte, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas (incluindo *Babesia canis canis* e *Dipylidium caninum*) não pode ser excluído.

Deve levar-se em consideração a possibilidade de que outros animais do mesmo agregado doméstico possam ser uma fonte de reinfestação com pulgas e/ou carraças, devendo esses animais serem tratados, conforme necessário, com um medicamento apropriado.

Todos os estádios das pulgas podem infestar a cama do cão e áreas de descanso regulares, tais como tapetes e estofos. Em caso de infestação maciça por pulgas e no início das medidas de controlo, essas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e aspiradas regularmente.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o desvio em relação às instruções de utilização fornecidas no RCMV poderão aumentar a seleção de resistência e resultar em redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies parasitárias e da sua quantidade ou no risco de infestação estabelecido com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de informação disponível, administrar apenas após a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável antes do tratamento de cachorros com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova do blister apenas um comprimido mastigável de cada vez. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cadelas durante a gestação e a lactação.

Ensaios laboratoriais em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos.

Fertilidade:

Pode ser administrado a cadelas reprodutoras.

Ensaios laboratoriais em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de qualquer efeito adverso na capacidade reprodutora dos machos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em machos reprodutores. Administrar apenas após avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos em cachorros Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima, repetida 6 vezes, em intervalos de 2 a 4 semanas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Sinais neurológicos: convulsões¹, ataxia¹ (falta de coordenação) e tremores musculares¹.

Problemas na pele e anexos¹: prurido (comichão).

Distúrbios sistémicos¹: letargia (diminuição da atividade), anorexia (falta de apetite).

Distúrbios gastrointestinais²: vômitos¹, diarreia¹.

¹ A maioria dos eventos adversos notificados foram autolimitados e de curta duração.

² Normalmente ligeiros.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao seu representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Dosagem:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e poderá favorecer o desenvolvimento de resistência.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela de modo a assegurar uma dose de 2,7-7 mg/kg de peso corporal:

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados | | | |
|---------------------------|--|----------------|----------------|-----------------|
| | 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 | administrar uma combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de dosagens diferentes/iguais | | | |

Os comprimidos mastigáveis não devem ser divididos.

Esquema do tratamento:

Para um controlo ideal da infestação por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos mensais durante as temporadas de pulgas e/ou carraças. A necessidade de repetição de tratamentos e a sua frequência, deve ser estabelecida levando em atenção a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos são mastigáveis, com sabor a carne e palatáveis (saborosos) para a maioria dos cães. O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimentos: se o cão não aceitar os comprimidos diretamente, os comprimidos podem ser administrados com a comida.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister, a seguir a Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Para cada dosagem, os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nos seguintes tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 blister contendo 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Outras informações

O Afoxolaner é um inseticida e acaricida pertencente à família das isoxazolinas.

FRONTPRO é ativo contra pulgas adultas e muitas espécies de carraças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.

Este medicamento veterinário mata as pulgas antes de estas produzirem ovos e, por conseguinte, previne a contaminação da casa.