

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTPRO 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg žvečljive tablete za pse >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg žvečljive tablete za pse >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg žvečljive tablete za pse >25–50 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

FRONTPRO	afoksolaner (mg)
Žvečljive tablete za pse 2–4 kg	11,3
Žvečljive tablete za pse >4–10 kg	28,3
Žvečljive tablete za pse >10–25 kg	68
Žvečljive tablete za pse >25–50 kg	136

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
koruzni škrob
sojini proteini
okus dušene govedine
povidon (E1201)
makrogol 400
makrogol 4000
makrogol 15 hidroksistearat
glicerol (E422)
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle žvečljive tablete (za pse 2–4 kg) ali pravokotne žvečljive tablete (za pse >4–10 kg, za pse >10–25 kg in za pse >25–50 kg).

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*).
Eno zdravljenje zagotavlja takojšnji un trajen ubijajoč učinek na bolhe ter učinkuje 5 tednov.

Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa s *Ctenocephalides felis* za 30 dni. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila na vektor.

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Eno zdravljenje zagotavlja takojšni in trajen akariciden (ubijajoč) učinek na klope ter učinkuje en mesec.

Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* za 28 dni. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila na vektor.

Da pride do izpostavljenosti učinkovini, morajo bolhe in klope priti v stik z gostiteljem in pričeti s hranjenjem.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z afoksolanerjem, zato prenosa vektorsko prenosljivih bolezni ni mogoče izključiti.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne infestacije z bolhami in/ali klopi, zato jih je treba po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh se lahko naselijo v pasje ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primeru zelo močne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in obremenitve ali tveganja za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker ni razpoložljivih podatkov, za zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg, uporabite le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Iz pretisnega omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila. Pretisni omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v kartonsko škatlo. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki	Nevrološki znaki: konvulzije ¹ , ataksija ¹ in mišični tremorji ¹ . Bolezni kože in kožnih adneksov: pruritus. Sistemske bolezni ¹ : letargija, anoreksija.
------------	---

(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Motnje v delovanju prebavil ² : bruhanje ¹ , driska ¹ .
--	--

¹ Večina neželenih dogodkov, o katerih so poročali, je minila sama in je bila kratkotrajna.

² Običajno blagi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso ugotovili teratogenih učinkov.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri psicah za vzrejo.

Varnost zdravila pri samcih za vzrejo ni bila ugotovljena, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso dokazali nobenih neželenih učinkov na reproduktivno sposobnost samcev.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralno dajanje.

Odmerjanje:

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Premajhen odmerek lahko povzroči neučinkovitost in bi lahko pripomogel k razvoju odpornosti.

Zdravilo uporabljajte v odmerku 2,7–7 mg/kg telesne mase, glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje			
	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	Uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet različne/iste jakosti.			

Žvečljivih tablet se ne sme deliti.

Način dajanja:

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite s hrano.

Razpored zdravljenja:

Za optimalen nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, je potrebno zdravilo dajati v mesečnih intervalih skozi vso sezono bolh/klopov. Pri odločitvi za zdravljenje in o pogostnosti ponovnega zdravljenja je treba upoštevati lokalne epidemiološke razmere in način življenja živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več, niso opazili nobenih neželenih dogodkov med zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka šestkrat v 2–4-tedenskih intervalih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE01.

4.2 Farmakodinamika

Afoksolaner je insekticid in akaricid iz skupine isoksazolinov. Afoksolaner deluje na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste, ki so pod vplivom nevrottransmiterja gamaaminobutirične kisline (GABA), s čimer zavirajo pre- in post-sinaptični prehod kloridnih ionov skozi celično membrano. To ima za posledico nekontrolirano aktivnost centralnega živčevja in smrt insektov ali pršic. Sklepa se, da je selektivna toksičnost afoksolanerja drugačna pri insektih/pršicah in sesalcih zaradi razlike v občutljivosti GABA receptorjev.

Afoksolaner učinkuje na odrasle bolhe in številne vrste klosov, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

Zdravilo ubije bolhe najkasneje v 8 urah in kloso najkasneje v 48 urah.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice z razvojnimi oblikami.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju pri psih ima afoksolaner visoko sistemsko absorpcijo. Absolutna biološka uporabnost je 74 %. Srednja maksimalna koncentracija v plazmi (C_{max}) je znašala $1,655 \pm 332$ ng/ml 2-4 ure (t_{max}) po dajanju odmerka 2,5 mg/kg afoksolanerja.

Afoksolaner se v tkiva prerazporedi z volumnom distribucije $2.6 \pm 0,6$ l/kg in sistemskim očistkom $5,0 \pm 1,2$ ml/uro/kg. Končni razpolovni čas v plazmi je pri večini psov približno 2 tedna; vendar pa razpolovni čas lahko variira med posameznimi psi (na primer, v eni študiji je bil pri psih pasem coli pri 25 mg/kg telesne mase ugotovljen razpolovni čas do 47,7 dni) brez vpliva na varnost. *In-vitro* študije so dokazale, da ne pride do iztoka P-glikoproteinov, kar potrjuje, da afoksolaner ni substrat za P-glikoproteinski transport.

Afoksolaner se pri psih metabolizira v bolj hidrofilne komponente in se nato izloči. Metaboliti in osnovna učinkovina se izločijo iz telesa skozi ledvice in jetra, večinoma z žolčem. Ni dokazov o enterohepatičnem recikliranju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo je posamično pakirano v toplotno oblikovane laminirane PVC pretisne omote s hrbtom iz aluminiranega papirja (Aclar/PVC/Alu).

Ena kartonska škatla z enim pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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 PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20/05/2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTPRO 11 mg žvečljive tablete
FRONTPRO 28 mg žvečljive tablete
FRONTPRO 68 mg žvečljive tablete
FRONTPRO 136 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

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. VELIKOST PAKIRANJA

1 žvečljiva tableta
3 žvečljive tablete
6 žvečljivih tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

Ubije bolhe in klope.
Učinkuje 30 dni.

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.
Dajte s hrano ali brez.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FRONTPRO



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

FRONTPRO 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg žvečljive tablete za pse >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg žvečljive tablete za pse >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg žvečljive tablete za pse >25–50 kg

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

FRONTPRO	afoksolaner (afoxolaner) (mg)
Žvečljive tablete za pse 2–4 kg	11,3
Žvečljive tablete za pse >4–10 kg	28,3
Žvečljive tablete za pse >10–25 kg	68
Žvečljive tablete za pse >25–50 kg	136

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle žvečljive tablete (za pse 2–4 kg) ali pravokotne žvečljive tablete (za pse >4–10 kg, za pse >10–25 kg in za pse >25–50 kg).

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*).
Eno zdravljenje zagotavlja takojšnji akariciden (ubijajoč) učinek na bolhe ter učinkuje 5 tednov.

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eno zdravljenje zagotavlja takojšnji akariciden (ubijajoč) učinek na klope ter učinkuje en mesec.

Da pride do izpostavljenosti učinkovini, se morajo bolhe in klopi pritrditi na gostitelja in pričeti s hranjenjem.

Paraziti lahko prenašajo bolezni na pse, ker nosijo in prenašajo patogene. S hitrim ubijanjem bolh in klopov lahko to zdravilo zmanjša tveganje za prenos bolezni kot so babezioza pri psih in okužba s trakuljo *Dipylidium caninum*:

- zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa s *Ctenocephalides felis* za 30 dni.
- zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* za 28 dni.

Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila na vektor.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z afoksolanerjem, zato prenosa vektorsko prenosljivih bolezni (vključno z *Babesia canis canis* in *Dipylidium caninum*) ni mogoče izključiti.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne infestacije z bolhami in/ali klopi, zato jih je treba po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh lahko naselijo pasje ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primeru zelo močne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in obremenitve ali tveganja za okužbo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker ni razpoložljivih podatkov, za zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg, uporabite le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Iz pretisnega omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila. Pretisni omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v kartonsko škatlo. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso ugotovili teratogenih učinkov.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri psicah za vzrejo.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso dokazali nobenih neželenih učinkov na reproduktivno sposobnost samcev.

Varnost zdravila pri samcih za vzrejo ni bila ugotovljena, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih dogodkov med zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka šestkrat v 2–4-tedenskih intervalih.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Nevrološki znaki: konvulzije¹, ataksija¹ (izguba koordinacije) in mišični tremor¹.

Bolezni kože in kožnih adneksov:¹ pruritus¹ (srbečica),

Sistemske bolezni¹: letargija¹ (zmanjšana aktivnost), anoreksija¹ (izguba apetita).
Motnje v delovanju prebavil: bruhanje¹, driska¹.

¹ Večina neželenih dogodkov, o katerih so poročali, je minila sama in so bili kratkotrajni.

² Običajno blagi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Premajhen odmerek lahko povzroči neučinkovitost in bi lahko pripomogel k razvoju odpornosti.

Zdravilo uporabljajte v odmerku 2,7–7 mg/kg telesne mase, glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje			
	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	Uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet različne/iste jakosti.			

Žvečljivih tablet se ne sme deliti.

Razpored zdravljenja:

Za optimalen nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi je potrebno zdravilo dajati v mesečnih intervalih skozi vso sezono bolh/klopov. Pri odločitvi za zdravljenje in o pogostnosti ponovnega zdravljenja je treba upoštevati lokalne epidemiološke razmere in način življenja živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete so žvečljive, z okusom govedine, in okusne večini psov. Zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje: če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite s hrano.

10. Karenca

Ni smiselno

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Za vsako jakost so žvečljive tablete na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 1, 3, ali 6 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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 VienaTel: +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. Druge informacije

Afoksolaner je insekticid in akaricid iz skupine isoksazolinov.

Zdravilo FRONTPRO učinkuje na odrasle bolhe in številne vrste klopov, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

Zdravilo FRONTPRO ubije bolhe najkasneje v 8 urah in klope najkasneje v 48 urah.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice z razvojnimi oblikami bolh.