

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg  
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg  
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg  
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

### Werkzaam bestanddeel:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2-4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4-10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10-25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25-50 kg	136

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens

Gevlekt rood tot roodbruine, cirkelvormige kauwtabletten (voor honden 2-4 kg) of rechthoekige kauwtabletten (voor honden >4-10 kg, voor honden >10-25 kg en voor honden >25-50 kg).

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van vlooiënfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*).  
Eén behandeling biedt onmiddellijke en aanhoudende vlooië dodende werking gedurende 5 weken.

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling biedt onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan het werkzame bestanddeel.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooien en/of teken kunnen zijn en deze moeten indien nodig met een geschikt diergeneesmiddel worden behandeld.

Alle stadia van vlooien kunnen de hondenmand en vaste rustplaatsen van de hond, zoals tapijten en gestoffeerde meubels, infesteren. In geval van massale vlooieninfestatie en aan het begin van de beheersingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt middel voor de omgeving en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies die in de SPC worden gegeven, kan de resistentieselectiedruk verhogen en een verminderde werkzaamheid tot gevolg hebben. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient te worden gebaseerd op bevestiging van de soort parasiet en de last, of van het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Door afwezigheid van beschikbare gegevens, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts vóór de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen: convulsies <sup>1</sup> , ataxie <sup>1</sup> en spiertremoren <sup>1</sup> . Aandoeningen van de huid en bijbehorende structuren <sup>1</sup> : pruritus. Systemische aandoeningen <sup>1</sup> : lethargie, anorexie
--	--

	Aandoeningen van het spijsverteringskanaal <sup>2</sup> : braken <sup>1</sup> , diarree <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> De meest gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

<sup>2</sup> Gewoonlijk mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt in drachtige en zogende teven.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

#### Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt in fokteven.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld in fokreuen; uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van reuen.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

#### Dosering:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan tot ineffectief gebruik leiden en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	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	Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte(s).			

De kauwtabletten mogen niet worden gedeeld.

#### Toedieningswijze:

De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

#### Behandelschema:

Voor een optimale beheersing van infestaties met vlooiën en teken, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend gedurende het vlooiën- en/of tekenseizoen. De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient rekening te houden met de lokale epidemiologische situatie en de leefstijl van het dier.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2-4 weken.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP53BE01.**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Afoxolaner werkt op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten/spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de insect/spinachtige GABA receptoren versus zoogdier-receptoren.

Afoxolaner is actief tegen volwassen vlooiën en verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* en *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* en *Haemaphysalis longicornis*.

Het diergeneesmiddel doodt vlooiën binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooiën vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening aan honden werd aangetoond dat afoxolaner een hoge systemische absorptie heeft na toediening. De absolute biobeschikbaarheid was 74 %. De gemiddelde maximum concentratie ( $C_{max}$ ) was  $1,655 \pm 332$  ng/ml in plasma, 2–4 uur ( $T_{max}$ ) na een dosis van 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van  $2,6 \pm 0,6$  l/kg en heeft een systemische klaringsswaarde van  $5,0 \pm 1,2$  ml/uur/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer

2 weken in de meeste honden; echter, de halfwaardetijd van afoxolaner kan verschillen tussen honden (bijv. in één studie was  $t_{1/2}$  in Collies bij 25 mg/kg lichaamsgewicht tot 47,7 dagen) zonder gevolgen voor de veiligheid. *In-vitro* experimenten hebben aangetoond dat P-glycoproteïne efflux niet optreedt, wat bevestigt dat afoxolaner geen substraat is voor de P-glycoproteïne transporters.

Afoxolaner wordt in de hond gemetaboliseerd tot meer hydrofiele verbindingen en vervolgens geëlimineerd. De metabolieten en het ouderproduct worden geëlimineerd uit het lichaam via urine- en galexcretie, waarvan de meerderheid wordt geëlimineerd in de gal. Er is geen bewijs waargenomen van een enterohepatische kringloop.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Eén kartonnen doos bevat één blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20/05/2019

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{DD/MM/JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten  
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten  
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten  
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per kauwtablet:  
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. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 kauwtablet  
3 kauwtabletten  
6 kauwtabletten

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

**5. INDICATIE(S)**

Doodt vlooiën en teken.  
Werkzaam gedurende 30 dagen.

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
. Toedienen met of zonder voeding.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MIMIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTPRO



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg  
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg  
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg  
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

### 2. Samenstelling

Per kauwtablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2–4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4–10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10–25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25–50 kg	136

Gevlekt rood tot roodbruine, cirkelvormige kauwtabletten (voor honden 2-4 kg) of rechthoekige kauwtabletten (voor honden >4-10 kg, voor honden >10-25 kg en voor honden >25-50 kg).

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*).  
Eén behandeling biedt onmiddellijke en aanhoudende vlooien dodende werking gedurende 5 weken.

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling biedt onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan het werkzame bestanddeel.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooiën en/of teken kunnen zijn; en deze moeten indien nodig met een geschikt diergeneesmiddel worden behandeld.

Alle stadia van vlooiën kunnen de hondenmand en vaste rustplaatsen van de hond, zoals tapijten en gestoffeerde meubels, infesteren. In geval van massale vlooiëninfestatie en aan het begin van de beheersingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt middel voor de omgeving en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies die in de bijsluiter worden gegeven, kan de resistentieselectiedruk verhogen en een verminderde werkzaamheid tot gevolg hebben. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient te worden gebaseerd op bevestiging van de soort parasiet en de last, of van het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken voor elk individueel dier.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Door afwezigheid van beschikbare gegevens, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts vóór de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blisterverpakking verwijderen. Stop de blisterverpakking met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

#### Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt in drachtige en zogende teven.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

#### Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt in fokteven.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld in fokreuen; uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van reuen.

#### Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2-4 weken.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

#### **Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):**

Neurologische verschijnselen: convulsies<sup>1</sup>, ataxie<sup>1</sup> (gebrek aan coördinatie) en spiertremoren<sup>1</sup>.

Aandoeningen van de huid en bijbehorende structuren<sup>1</sup>: pruritus (jeuk).

Systemische aandoeningen<sup>1</sup>: lethargie (verminderde activiteit), anorexie (verlies van eetlust).

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal<sup>2</sup>: braken<sup>1</sup>, diarree<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> De meeste gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

<sup>2</sup> Gewoonlijk mild.



Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

### Dosering:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan tot ineffectief gebruik leiden en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel om een dosering te garanderen van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	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	Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte(s).			

De kauwtabletten mogen niet worden gedeeld.

### Behandelschema:

Voor een optimale beheersing van infestaties met vlooiën en teken, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend gedurende het vlooiën- en/of tekenseizoen. De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient rekening te houden met de lokale epidemiologische situatie en de leefstijl van het dier.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten zijn kauwbaar, gearomatiseerd met rundvlees en smakelijk (lekker) voor de meeste honden. Het diergeneesmiddel kan met of zonder voedsel worden toegediend: indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

## 10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/19/240/001–003  
EU/2/19/240/005–007  
EU/2/19/240/009–011  
EU/2/19/240/013–015

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:  
Kartonnen doos met 1 blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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

**Österreich**

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

**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

**Latvija**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## **17. Overige informatie**

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

FRONTPRO is actief tegen volwassen vlooien, en verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* en *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, en *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.