

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FRONTPRO 11 mg rágótabletta kutyáknak 2–4 kg  
FRONTPRO 28 mg rágótabletta kutyáknak >4–10 kg  
FRONTPRO 68 mg rágótabletta kutyáknak >10–25 kg  
FRONTPRO 136 mg rágótabletta kutyáknak >25–50 kg

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

### Hatóanyag:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–4 kg	11,3
rágótabletta kutyáknak >4–10 kg	28,3
rágótabletta kutyáknak >10–25 kg	68
rágótabletta kutyáknak >25–50 kg	136

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kukoricakeményítő
Finomított szójafehérjék
Párolt marhahús ízesítés
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hidroxisztearát
Glicerín (E422)
Közepes lánc hosszúságú trigliceridek

Vörös–vörösesbarna foltos, kör alakú rágótabletták (kutyáknak 2–4 kg) vagy négyszögletes rágótabletták (kutyáknak >4–10 kg, kutyáknak >10–25 kg és kutyáknak >25–50 kg).

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére. Egyetlen kezelés azonnali és tartós bolhaölő hatást biztosít 5 héten át.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés azonnali és tartós kullancsölő hatást biztosít 1 hónapon át.

A bolháknek és a kullancsoknak meg kell telepedniük a gazdán és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyag hasson rájuk.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolaner hasson rájuk, ezért a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem kizárható.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is a bolhákkal és/vagy kullancsokkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség esetén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A bolhák minden fejlődési szakaszukban ellephetik a kutya fekvőhelyét és szokásos pihenőhelyét, például a szőnyeget és a puha bútorszöveteket. Nagymértékű bolhafertőzés esetén és a védekező intézkedések kezdetén ezeket a helyeket a környezetnek megfelelő termékkel kell kezelni, majd rendszeresen ki kell porszívózni.

A parazitaellenes szerek szükségtelen vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazitafaj és a terhelés vagy az egyes állatok epidemiológiai jellemzői alapján a fertőzés kockázatának alapján kell meghozni.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák kezelésére kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Egyszerre csak egy rágótablettát vegyen ki a buboréksomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buboréksomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a kartondobozba. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Idegrendszeri tünetek: rángatózás <sup>1</sup> , egyensúlyzavar <sup>1</sup> és izomremegések <sup>1</sup> . A bőr és függelékeinek rendellenességei <sup>1</sup> : viszketés.
--	---

	Szisztémás rendellenességek <sup>1</sup> : kedvetlenség, étvágytalanság: Gyomor-bélrendszeri tünetek <sup>2</sup> : hányás <sup>1</sup> , hasmenés <sup>1</sup> .
--	--

<sup>1</sup> A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

<sup>2</sup> Általában enyhe.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Termékenység:

Tenyész szukáknál alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyész kanok esetében, kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított mellékhatással a hímek reprodukciós képességére.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

### 3.9 Az alkalmazási módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az aluldozírozás hatástalansághoz vezethet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

A készítményt 2,7–7 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Beadandó rágótabletták erőssége és száma			
	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	A különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.			

A rágótabletták nem oszthatóak.

Alkalmazási mód:

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

#### Kezelés ütemezése:

A bolha- és kullancsfertőzöttség megfelelő kontrollálása érdekében a készítményt havonta kell beadni a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt. Az újbóli kezelés(ek) szükségességét és azok gyakoriságát a helyi járványtani helyzetnek és az állat életmódjának figyelembe vételével kell meghatározni.

### **3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok**

A maximális adag 5-szörösével 2–4 hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE01.**

### **4.2 Farmakodinámia**

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer. Az afoxolaner elsősorban a neurotranszmitter gamma-amino-vajsav (GABA) által vezérelt kloridcsatornákon hat, hatását azáltal fejtí ki, hogy gátolja a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztzinaptikus átvitelét. Mindez a rovarok és atkák központi idegrendszerének kontrollálatlan működéséhez és pusztulásukhoz vezet. Az afoxolaner szelektív toxicitása a rovarok/atkák és emlősök között a rovar/atka és az emlős GABA receptorok különböző érzékenységből eredhet.

Az afoxolaner hatékony a kifejlett bolhák, valamint számos kullancsfaj – többek között a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, és *Haemaphysalis longicornis* – ellen.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

Az állatgyógyászati készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakás szennyeződését.

### **4.3 Farmakokinetika**

Kutyákban szájon át történő beadás után az afoxolaner magas szisztémás felszívódást mutatott a beadást követően. A teljes biológiai hozzáférhetőség 74 % volt. Az átlagos maximális koncentráció ( $C_{max}$ )  $1655 \pm 332$  ng/ml volt a plazmában 2–4 órával ( $T_{max}$ ) a 2,5 mg/kg-os afoxolaner adag után.

Az afoxolaner  $2,6 \pm 0,6$  l/kg-os megoszlási-térfogattal oszlik meg a szövetekben, és a szisztémás kiürülési értéke  $5,0 \pm 1,2$  ml/óra/kg. A legtöbb kutyában a végső plazma felezési idő körülbelül 2 hét, azonban az afoxolaner felezési ideje egyedenként eltérhet (pl. egy vizsgálat szerint skót juhászkutyákban 25 g/testtömeg kg-nál a  $t_{1/2}$  47,7 nap volt), ami nem befolyásolja a biztonságosságát. *In vitro* vizsgálatokban bizonyították, hogy nincs P-glikoprotein kiáramlás, amely megerősíti, hogy az afoxolaner nem szubsztrátja a P-glikoprotein transzportereknek.

Az afoxolaner kutyában hidrofilabb vegyületekké metabolizálódik, és utána kiürül. A metabolitok és az anyavegyület a vizelettel és az epével választódik ki, és nagyobb részt az epével ürül ki a testből. Az enterohepatikus körforgás nem bizonyított.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Az állatgyógyászati készítményt egyedileg csomagolják papírhátú alumíniummal ellátott hőformázott laminált PVC buboréksomagolásba (Aclar/PVC/Alu).

1, 3 vagy 6 rágótabletta egy buboréksomagolásban, egy kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 20/05/2019

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI  
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FRONTPRO 11 mg rágótabletta  
FRONTPRO 28 mg rágótabletta  
FRONTPRO 68 mg rágótabletta  
FRONTPRO 136 mg rágótabletta

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes rágótabletta tartalmaz:

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. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta  
3 rágótabletta  
6 rágótabletta

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 5. JAVALLATOK

Elpusztítja a bolhákat és a kullancsokat.  
30 napig hatékony.

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.  
Táplálékkal vagy anélkül is beadható.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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 mg)  
EU/2/19/240/010 (3 x 68 mg)  
EU/2/19/240/011 (6 x 68 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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Buborécsomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

FRONTPRO  
FRONTPRO  
FRONTPRO  
FRONTPRO



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

FRONTPRO 11 mg rágótabletta kutyáknak 2–4 kg  
FRONTPRO 28 mg rágótabletta kutyáknak >4–10 kg  
FRONTPRO 68 mg rágótabletta kutyáknak >10–25 kg  
FRONTPRO 136 mg rágótabletta kutyáknak >25–50 kg

### 2. Összetétel

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

#### Hatóanyag:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–4 kg	11,3
rágótabletta kutyáknak >4–10 kg	28,3
rágótabletta kutyáknak >10–25 kg	68
rágótabletta kutyáknak >25–50 kg	136

Vörös–vörösesbarna foltos, kör alakú rágótabletták (kutyáknak 2–4 kg) vagy négyszögletes rágótabletták (kutyáknak >4–10 kg, kutyáknak >10–25 kg és kutyáknak >25–50 kg).

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére. Egyetlen kezelés azonnali és tartós bolhaölő hatást biztosít 5 héten át.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés azonnali és tartós kullancsölő hatást biztosít 1 hónapon át.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell telepedniük a gazdán és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyag hasson rájuk.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolaner hasson rájuk, ezért a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem kizárható.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is a bolhákkal és/vagy kullancsokkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség esetén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A bolhák minden fejlődési szakaszukban ellephetik a kutya fekvőhelyét és szokásos pihenőhelyét, például a szőnyeget és a puha bútorszöveteket. Nagymértékű bolhafertőzés esetén és a védekező intézkedések kezdetén ezeket a helyeket a környezetnek megfelelő termékkel kell kezelni, majd rendszeresen ki kell porszívózni.

A parazitaellenes szerek szükségtelen vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazita faj és a terhelés vagy az egyes állatok epidemiológiai jellemzői alapján a fertőzés kockázatának alapján kell meghozni.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák kezelésére kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egyszerre csak egy rágótablettát vegyen ki a buboréksomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buboréksomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a kartondobozba. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni.

#### Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

#### Termékenység:

Tenyész szukáknál alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyész kanok esetében; kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított mellékhatással a hímek reprodukciós képességére.

#### Túlادagolás:

A maximális adag 5-szörösével 2–4 hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

## **7. Mellékhatások**

Kutya:

**Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):**

Idegrendszeri tünetek: rángatózás<sup>1</sup>, egyensúlyzavar<sup>1</sup> és izomremegések<sup>1</sup>.

A bőr és függelékeinek rendellenességei<sup>1</sup>: viszketés<sup>1</sup>

Szisztémás rendellenességek<sup>1</sup>: kedvetlenség (csökkent aktivitás), étvágytalanság (csökkent étvágy).

Gyomor-bélrendszeri tünetek<sup>2</sup>: hányás<sup>1</sup>, hasmenés<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

<sup>2</sup> Általában enyhe.



Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

### Adagolás:

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az aluldozírozás hatástalansághoz vezethet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

A készítményt 2,7–7 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Beadandó rágótabletták erőssége és száma			
	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	A különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.			

A rágótabletták nem oszthatóak.

### Kezelés ütemezése:

A bolha- és kullancsfertőzöttség megfelelő kontrollálása érdekében a készítményt havonta kell beadni a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt. Az újbóli kezelés(ek) szükségességét és azok gyakoriságát a helyi járványtani helyzetnek és az állat életmódjának figyelembe vételével kell meghatározni.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A FRONTPRO tabletták rághatóak, marhahús-ízesítésűek, és ízletesek a legtöbb kutya számára. A FRONTPRO táplálékkal vagy anélkül is beadható. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és a buboréksomagoláson az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

A rágótabletták mindegyik hatáserősség esetében a következő kiserelésekben kerülnek forgalomba: 1, 3 vagy 6 rágótabletta 1 buborékcsomagolásban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
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  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**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  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

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

**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

**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. További információk**

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

A FRONTPRO hatékony a kifejlett bolhák, valamint számos kullancsfaj – többek között a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, és *Haemaphysalis longicornis* – ellen.

A FRONTPRO a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

A készítmény a petekelés előtt elpusztítja a bolhákat, megelőzve a lakás szennyeződését.