

**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 takojšnje in trajno ubijanje bolh ter učinkuje 5 tednov.

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eno zdravljenje zagotavlja takojšnje in trajno ubijanje klopov ter učinkuje en mesec.

Da pride do izpostavljenosti učinkovini, morajo bolhe in klopi 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 afoksolanerom, zato prenosa s paraziti prenosljivih boleznih 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 številne 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 omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila. Omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v kartonsko škatlo. V primeru nenamerne 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 (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološki znaki: konvulzije <sup>1</sup> , ataksija <sup>1</sup> in mišični tremor <sup>1</sup> , Bolezni kože in kožnih priveskov: pruritus <sup>1</sup> . Sistemske bolezni: letargija <sup>1</sup> , anoreksija <sup>1</sup> . Bolezni prebavil <sup>2</sup> : bruhanje <sup>1</sup> , driska <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Večina neželenih dogodkov, o katerih so poročali, je minila sama od sebe in so bili kratkotrajni.

<sup>2</sup> 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 tudi navodila 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 uporabe 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 v hrani.

#### 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 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka 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 afoksolanera drugačna pri insektih/pršicah in sesalcih zaradi razlike v občutljivosti GABA receptorjev.

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

Zdravilo ubije bolhe v največ 8 urah in klope 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 afoksolanera.

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 afoxolaner  
28,3 mg afoxolaner  
68 mg afoxolaner  
136 mg afoxolaner

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 {številka}

**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 afoxolaner

28,3 mg afoxolaner

68 mg afoxolaner

136 mg afoxolaner

2-4 kg

>4-10 kg

>10-25 kg

>25-50 kg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/lIII}

## **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 takojšnje in trajno ubijanje bolh ter učinkuje 5 tednov.

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eno zdravljenje zagotavlja takojšnje in trajno ubijanje klopotov ter učinkuje en mesec.

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

### 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 afoksolanerom, zato prenosa s paraziti 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 lahko naselijo pasje ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primeru zelo številne 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 omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila. 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.

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.

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 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka v 2–4-tedenskih intervalih.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

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

Nevrološki znaki: konvulzije<sup>1</sup>, ataksija<sup>1</sup> (pomanjkanje koordinacije) in mišični tremor<sup>1</sup>.

Bolezni kože in kožnih priveskov:<sup>1</sup> pruritus<sup>1</sup> (srbečica),

Sistemske bolezni<sup>1</sup>: letargija<sup>1</sup> (zmanjšana aktivnost), anoreksija<sup>1</sup> (izguba apetita).

Bolezni prebavil<sup>2</sup>: bruhanje<sup>1</sup>, driska<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Večina neželenih dogodkov, o katerih so poročali, je minila sama od sebe in so bili kratkotrajni.

<sup>2</sup> 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 lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, 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 uporabe 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 v hrani.

## 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 pakiranja**

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 učinkov:

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,  
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

**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

**France**

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

**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. Fasor 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

**Portugal**

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

**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 Veza 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

**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. Druge informacije**

Afoksolaner je insekticid in akaricid iz skupine isoksazolinov.

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

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

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