

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:

Hatóanyagok:

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 láncosszúságú 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.

A *Ctenocephalides felis* bolhafaj által átvitt *Dipylidium caninum* fertőzés kockázatának csökkentése 30 napon át. Az állatgyógyászati készítmény vektorok elleni aktivitása miatt a hatás indirekt.

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

A *Dermacentor reticularis* kullancsfaj által átvitt *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentése 28 napon át. Az állatgyógyászati készítmény vektorok elleni aktivitása miatt a hatás indirekt.

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 buborékcsomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buborékcsomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a kartondobozba. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva 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 ¹ , egyensúlyzavar ¹ és izomremegések ¹ . A bőr és függelékeinek rendellenességei ¹ : viszketés. Szisztémás rendellenességek ¹ : kedvetlenség, étvágytalanság. Gyomor-bélrendszeri tünetek ² : hányás ¹ , hasmenés ¹ .
---	---

¹ A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

² 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.

Az állatgyógyászati 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 neurotransmitter gamma-amino-vajsav (GABA) által vezérelt kloridcsatornákon hat, hatását azáltal fejt 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 – úgymint a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *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 ± 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 kiserelés 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

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: 2019/05/20

**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

Mindegyik 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

Buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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*, *Hyalomma marginatum*) 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.

A paraziták patogének hordozásával és átvitelével betegségeket terjeszthetnek kutyákban. Gyors bolha- és kullancsellenes hatása révén ez az állatgyógyászati készítmény csökkenti az olyan betegségek átvitelének kockázatát, mint a kutya babesiosis és a dipylidium-fertőzés:

- A *Ctenocephalides felis* bolhafaj által átvitt *Dipylidium caninum* fertőzés kockázatának csökkentése 30 napon át
- A *Dermacentor reticularis* kullancsfaj által átvitt *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentése 28 napon át.

Az állatgyógyászati készítmény vektorok elleni aktivitása miatt a hatás indirekt.

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 (beleértve a *Babesia canis canis*-t és a *Dipylidium caninum*-ot) 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 nyúlon 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: rángatózás¹, egyensúlyzavar¹ és izomremegések¹.

A bőr és függelékeinek rendellenességei¹: viszketés

Szisztémás rendellenességek¹: kedvetlenség (csökkent aktivitás), étvágytalanság (csökkent étvágy).

Gyomor-bélrendszeri tünetek²: hányás¹, hasmenés¹.

¹ A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

² 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 tabletták rághatóak, marhahús-ízesítésűek, és ízletesek a legtöbb kutya számára. Az állatgyógyászati készítményt 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 kiszerelések

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 kiszerelésekben kerülnek forgalomba: 1, 3 vagy 6 rágótabletta 1 buboréksomagolásban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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,
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 Виена, Австрия
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. Fásor 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, 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
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň, Rakúsko
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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

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

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

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

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