

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTPRO 11 mg žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

FRONTPRO	Afoxolanerum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg	11,3
žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg	28,3
žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg	68
žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg	136

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kukuřičný škrob
Sójový protein
Hovězí aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hydroxystearát
Glycerol (E422)
Střední nasycené triacylglyceroly

Skvrnitě červené až červenohnědé žvýkáci tablety kulatého tvaru (pro psy 2–4 kg) nebo žvýkáci tablety obdélníkového tvaru (pro psy >4–10 kg, pro psy >10–25 kg a pro psy >25–50 kg).

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*).
Jedno ošetření zajišťuje okamžité a trvalé hubení blech po dobu 5 týdnů.

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedno ošetření zajišťuje okamžité a trvalé hubení klíšťat po dobu jednoho měsíce.

Blechy a klíšťata se musí přichytit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Blechy a klíšťata musí zahájit sání na hostiteli, aby byly vystaveny afoxolaneru; proto nelze vyloučit riziko onemocnění přenášených vektory.

Je třeba vzít v úvahu možnost, že další zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami a/nebo klíšťaty, a podle potřeby je také ošetřit vhodným přípravkem.

Všechna vývojová stadia blech mohou zamořit psí pelech a místa pravidelného odpočinku, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního výskytu blech a na počátku kontrolních opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem určeným k ošetření prostředí a poté pravidelně vysávána.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, používejte u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů s hmotností nižší než 2 kg pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro zabránění přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku vyjměte vždy pouze jednu žvýkací tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajících žvýkacími tabletami do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické příznaky: křeče ¹ , ataxie ¹ a svalový třes ¹ . Kožní potíže ¹ : pruritus. Systémové potíže ¹ : letargie, anorexie. Zažívací potíže ² : zvracení ¹ , průjem ¹ .
---	---

¹ Většina hlášených nežádoucích účinků většinou spontánně odezněla a měla krátké trvání.

² Obvykle mírné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících fen.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku.

Plodnost:

Lze použít u chovných fen.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných psů, použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samečů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávkování:

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Přípravek by měl být podáván v dávce 2,7-7 mg/kg živé hmotnosti v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet žvýkacích tablet, které mají být podány			
	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	Použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly.			

Žvýkací tablety nesmí být děleny.

Způsob podání:

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

Léčebné schéma:

Pro optimální potlačení napadení blechami a klíšťaty by měl být přípravek podáván v měsíčních intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí příhody u zdravých štěňat bigla od 8 týdnů věku, léčených 5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech 2–4 týdny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE01

4.2 Farmakodynamika

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů. Afoxolaner působí na ligandem řízených chloridových kanálech, především těch, které jsou řízeny neurotransmiterem gama-aminomáselnou kyselinou (GABA), tak, že blokuje pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. To vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a smrti hmyzu nebo roztočů. Selektivní toxicita afoxolaneru mezi hmyzem a roztoči a savci může být odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů hmyzu a roztočů ve srovnání s receptory savců.

Afoxolaner je účinný proti dospělým blech a několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

Veterinární léčivý přípravek usmrcuje blechy během 8 hodin a klíšťata během 48 hodin.

Veterinární léčivý přípravek usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání u psů afoxolaner vykazuje vysoký stupeň systémové absorpce. Absolutní biologická dostupnost byla 74 %. Průměrná maximální koncentrace (C_{max}) byla $1,655 \pm 332$ ng/ml v plazmě za 2-4 hodiny (T_{max}) po podání afoxolaneru v dávce 2,5 mg/kg.

Afoxolaner je distribuován do tkání v distribučním objemu $2,6 \pm 0,6$ l/kg a s hodnotou systémové clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Konečný plazmatický poločas je u většiny psů přibližně 2 týdny; nicméně poločas afoxolaneru se může lišit mezi jednotlivými psy (např. v jedné studii byl $t_{1/2}$ u kolii při 25 mg/kg živé hmotnosti až 47,7 dní) bez vlivu na bezpečnost. *In-vitro* pokusy ukázaly, že nedochází k efluxu P-glykoproteinu, což potvrzuje, že afoxolaner není substrátem pro P-glykoprotein transportní systém.

Afoxolaner je u psů metabolizován na více hydrofilních sloučenin a potom eliminován. Metabolity a léčivá látka jsou vylučovány z těla prostřednictvím moči a biliární exkrece, přičemž většina je vyloučena žlučí. Nebyly pozorovány žádné známky enterohepatální cirkulace.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je samostatně balen v tepelně formovaných laminovaných PVC blistrech s papírovo-hliníkovou fólií (Aclar/PVC/Alu).

Jedna papírová krabička obsahuje jeden blistr s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20/05/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTPRO 11 mg žvýkací tablety
FRONTPRO 28 mg žvýkací tablety
FRONTPRO 68 mg žvýkací tablety
FRONTPRO 136 mg žvýkací tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkací tableta obsahuje:

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 BALENÍ

1 žvýkací tableta
3 žvýkací tablety
6 žvýkacích tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

Usmrcuje blechy a klíšťata.
Účinný 30 dnů.

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Podejte s nebo bez krmiva.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTPRO



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FRONTPRO 11 mg žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

FRONTPRO	Afoxolanerum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg	11,3
žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg	28,3
žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg	68
žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg	136

Skvrnitě červené až červenohnědé žvýkáci tablety kulatého tvaru (pro psy 2–4 kg) nebo žvýkáci tablety obdélníkového tvaru (pro psy >4–10 kg, pro psy >10–25 kg a pro psy >25–50 kg).

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*).
Jedno ošetření zajišťuje okamžité a trvalé hubení blech po dobu 5 týdnů.

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedno ošetření zajišťuje okamžité a trvalé hubení klíšťat po dobu jednoho měsíce.

Blechy a klíšťata se musí přichytit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Blechy a klíšťata musí zahájit sání na hostiteli, aby byly vystaveny afoxolaneru; proto nelze vyloučit riziko onemocnění přenášených vektory.

Je třeba vzít v úvahu možnost, že další zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami a/nebo klíšťaty, a podle potřeby je také ošetřit vhodným přípravkem.

Všechna vývojová stadia blech mohou zamořit psí pelech a místa pravidelného odpočinku, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního výskytu blech a na počátku kontrolních opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem určeným k ošetření prostředí a poté pravidelně vysávána.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu od pokynů uvedených v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, používejte u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo psů s hmotností nižší než 2 kg pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro zabránění přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku vyjměte vždy pouze jednu žvýkací tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajících žvýkacími tabletami do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících fen.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku.

Plodnost:

Lze použít u chovných fen.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných psů, použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samic.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí příhody u zdravých štěňat bigla od 8 týdnů věku, léčených 5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech 2–4 týdny.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Neurologické příznaky: křeče¹, ataxie¹ (ztráta koordinace) a svalový třes¹.

Kožní příznaky¹: pruritus (svědění).

Systémové potíže¹: letargie (snížená aktivita), anorexie (ztráta chuti k jídlu).

Zažívací potíže²: zvracení¹, průjem¹.

¹ Většina hlášených nežádoucích účinků většinou spontánně odezněla a měla krátké trvání.

² Obvykle mírné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové

informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování:

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou k zajištění dávky 2,7-7 mg/kg živé hmotnosti:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet žvýkacích tablet, které mají být podány			
	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	Použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly.			

Žvýkací tablety nesmí být děleny.

Léčebné schéma:

Pro optimální potlačení napadení blechami a klíšťaty by měl být přípravek podáván v měsíčních intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Tablety jsou žvýkací, s příchutí hovězího masa a chutnají většině psů. Veterinární léčivý přípravek lze podávat s krmivem nebo bez krmiva. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Pro každou sílu jsou žvýkácké tablety dostupné v následujících velikostech balení:
Krabíčka s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 žvýkáckými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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. 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

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. Další informace

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů.

FRONTPRO je účinný proti dospělým blech a několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO usmrcuje blechy během 8 hodin a klíšťata během 48 hodin.

Přípravek usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.