

1.sz. 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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú (tabletta kutyáknak 2–4 kg) vagy téglalap alakú (tabletta kutyáknak > 4–10 kg, tabletták kutyáknak > 10–25 kg és tabletták kutyáknak > 25–50 kg).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére legalább 5 héten át.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés legfeljebb egy hónapon keresztül elpusztítja a kullancsokat.

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

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

Parazitafertőzés esetén az összes kontaktállatot egyidejűleg kell kezelni egy megfelelő készítménnyel.

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák kezelése előtt konzultálni kell az állatorvossal.

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 papírdobozba.

Használat után mosson kezet.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Idegrendszeri tünetek (rángatódzás, koordináció hiánya és izomremegések), viszketés, kedvetlenség, kóros lesóványodás és enyhe gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés) nagyon ritkán voltak megfigyelhetők. A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, sem semmilyen mellékhatással a hímek és nőtények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyészkutyákon. Vemhesség és laktáció idején történő kezelés előtt, illetve tenyészkutyákon történő alkalmazás előtt állatorvossal kell konzultálni.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

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 testtömeg kg feletti kutyáknál a különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni. A tabletták 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:

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelése:

A bolha és kullancs fertőzöttség megfelelő kontrollálása érdekében a készítményt havonta kell beadni a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitairtó szerek szisztémás alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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 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 érzékenységeből eredhet.

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

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

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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 hidrofílabb 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.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő
Tisztított szójafehérje
Párolt marhahús aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol-15-hidroxisztearát
Glicerín (E422)
Közepes láncú trigliceridek

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

1, 3 vagy 6 rágótabletta egy buboréksomagolásban, egy papírdobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. 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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

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

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Állatorvosi vény nélkül is kiadható állatgyógyászati készítmény.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR-ok) benyújtását szinkronizálni kell és a referens készítménynek megfelelő időközönként kell beadni.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

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

afoxolaner

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

11,3 mg afoxolaner
28,3 mg afoxolaner
68 mg afoxolaner
136 mg afoxolaner

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta
3 rágótabletta
6 rágótabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 2–4 kg
Kutya >4–10 kg
Kutya >10–25 kg
Kutya >25–50 kg

6. JAVALLAT(OK)

Elpusztítja a bolhákat és a kullancsokat
30 napig hatékony

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át alkalmazandó.
Adagolás: egy rágótabletta havonta.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI 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)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

afoxolaner



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali 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

2. 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)
afoxolaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

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 (tabletta kutyáknak 2–4 kg) vagy téglalap alakú (tabletta kutyáknak > 4–10 kg, tabletták kutyáknak >10–25 kg és tabletták kutyáknak >25–50 kg).

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére legalább 5 héten át.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés legfeljebb egy hónapon keresztül elpusztítja a kullancsokat.

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. MELLÉKHATÁSOK

Idegrendszeri tünetek (rángatózás, koordináció hiánya és izomremegések), viszketés, kedvetlenség, kóros lesóványodás és enyhe gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés) nagyon ritkán voltak megfigyelhetők. A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

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 testtömeg kg feletti kutyáknál a különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni. A tabletták nem oszthatóak.

Kezelés ütemezése:

Bolha és kullancs fertőzőtettség kezelése:

A bolha és kullancs fertőzőtettség megfelelő kontrollálása érdekében a készítményt havonta kell beadni a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

Parazitafertőzés esetén az összes kontaktállatot egyidejűleg kell kezelni egy megfelelő készítménnyel.

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák kezelése előtt konzultálni kell az állatorvossal.

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 papírdobozba.

Használat után mosson kezét.

Vemhesség és laktáció:

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, sem semmilyen mellékhatással a hímek és nőtények reprodukciós képességére. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején illetve tenyészkutyákon. Vemhesség és laktáció idején történő kezelés előtt, illetve tenyészkutyákon történő alkalmazás előtt állatorvossal kell konzultálni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

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

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

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

A rágótabletták mindegyik hatáserősség esetében a következő kiszerelésekben kerülnek forgalomba: 1, 3 vagy 6 rágótabletta 1 buboréksomagolásban, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Tel: +31 72 566 2411

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +49 - 6132 - 77 0

Γερμανία

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS

Tél: +33 472723000

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +49 - 6132 - 77 0

Γερμανία

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

(+351) 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy

Puh/Tel: + 358201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: + 45 3915 8888

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600