

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FRONTPRO 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

FRONTPRO	Afoksolaner (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg	11,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg	28,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg	68
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg	136

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Tabletki marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe (tabletki dla psów 2-4 kg) lub prostokątne (tabletki dla psów >4-10 kg, tabletki dla psów >10-25 kg i tabletki dla psów >25-50 kg).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów przez okres co najmniej 5 tygodni.
Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jednorazowe podanie eliminuje kleszcze przez okres do jednego miesiąca.

Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły pożywanie się na gospodarzu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pasożyty muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoxolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

W czasie terapii przeciw pasożytniczej wszystkie przebywające ze sobą zwierzęta powinny być poddane leczeniu odpowiednim produktem w tym samym czasie.

Wszystkie stadia rozwojowe pchły mogą występować na posłaniu oraz w miejscach częstego przebywania psa takich jak dywany i tapicerowane meble. W przypadku dużej inwazji pcheł oraz na początku leczenia inwazji miejsca te powinny zostać zabezpieczone odpowiednim produktem oraz regularnie odkurzane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na brak dostępnych danych, przed zastosowaniem produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie objawów neurologicznych (konwulsje, ataksja i drżenia mięśni) świądu, ospałości, braku apetytu oraz umiarkowanych objawów ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka). Objawy te zwykle miały ograniczony charakter i szybko przemijały.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samic i samców.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u psów w okresie ciąży i laktacji oraz psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii przed podaniem produktu psom w okresie ciąży i laktacji lub psom w okresie rozrodczym.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać w dawce 2,7 – 7 mg/kg zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i ilość tabletek do żucia jaka powinna zostać podana			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO136 mg
2 - 4	1			
>4 - 10		1		
>10 - 25			1	
> 25 -50				1

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia o tej samej/różnej mocy. Tabletek nie powinno się dzielić.

Sposób podania:

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

Schemat leczenia:

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy:

Dla optymalnej kontroli inwazji pcheł i kleszczy produkt powinien być podawany w odstępach miesięcznych w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy, w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u zdrowych szceniąt rasy Beagle w wieku ponad 8 tygodni po podaniu dawki 5-cio krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, powtórzoną 6-krotnie w odstępach dwu lub czterotygodniowych.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytom zewnętrznym do użytku wewnętrznego
Kod ATCvet: QP53BE01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczobójczym należąca do rodziny izoksazolin. Afoksolaner oddziałuje na kanały chlorkowe, a w szczególności na te, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA), blokując pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową. Doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Selektowne działanie toksyczne afoksolaneru na owady/roztocza względem ssaków może wynikać z odmiennej wrażliwości receptorów GABA występujących u owadów/roztoczy względem tych występujących u ssaków. Afoksolaner działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy takich jak *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Produkt FRONTPRO zabija pchły w ciągu 8 godzin i kleszcze w ciągu 48 godzin.

Produkt zabija pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów, afoksolaner wykazywał wysoką przyswajalność. Całkowita biodostępność wynosiła 74%. Średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło $1,655 \pm 332$ ng/ml po 2-4 godzinach (T_{max}) po przyjęciu dawki 2,5 mg/kg afoksolaneru. Afoksolaner ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej $2,6 \pm 0,6$ l/kg przy wartości klirensu systemowego wynoszącego $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Okres półtrwania u większości psów w osoczu wynosi około 2 tygodni, jakkolwiek okres półtrwania dla afoxolaneru może się różnić w zależności od danego zwierzęcia (np. w jednym badaniu $t_{1/2}$ u rasy Collie dla dawki 25 mg/kg masy ciała wynosił do 47,7 dni) bez wpływu na bezpieczeństwo. Badania in vitro wykazały, że nie dochodzi do wydzielania glikoproteiny P potwierdzając, że afoksolaner nie jest substratem dla nośników glikoproteiny P.

Afoksolaner u psów ulega metabolizmowi do związków bardziej hydrofilowych a następnie jest usuwany. Metabolity i substancja macierzysta są eliminowane przez wydalanie nerkowe i żółciowe z przewagą wydalania z żółcią. Nie ma dowodów na przetwarzanie wewnątrz wątrobowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Białka sojowe drobnoziarniste
Aromat pieczonej wołowiny
Powidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Hydroksystearynian makroglu 15
Glicerol (E422)
Triglicerydy o średnio długich łańcuchach

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w opakowania jednostkowe w postaci blisterów tłoczonych na gorąco laminowanych PVC z folią papierowo-aluminiową (Aclar/PVC/Alu)

Jedno pudełko tekturowe zawiera jeden blister z 1, 3 lub 6 tabletkami do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/YYYY}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa :

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) powinien być zsynchronizowany a raporty powinny być składane tak często jak dla produktu referencyjnego.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FRONTPRO 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg

Afoksolaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

11,3 mg afoksolaner
28,3 mg afoksolaner
68 mg afoksolaner
136 mg afoksolaner

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki do rozgryzania i żucia
3 tabletki do rozgryzania i żucia
6 tabletek do rozgryzania i żucia
15 tabletek do rozgryzania i żucia

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 2-4 kg
Psy >4-10 kg
Psy >10-25 kg
Psy >25-50 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zabija pchły i kleszcze
Skuteczny przez 30 dni

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne
Dawkowanie: jedna tabletki do rozgryzania i żucia na miesiąc.

8. OKRES(-Y) KARENCCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FRONTPRO 11 mg psy 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg psy >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg psy >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg psy >25-50 kg
Afoxolaner



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

FRONTPRO 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FRONTPRO 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (2-4 kg)
FRONTPRO 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>4-10 kg)
FRONTPRO 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>10-25 kg)
FRONTPRO 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>25-50 kg)

Afoksolaner

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

FRONTPRO	Afoksolaner (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg	11,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg	28,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg	68
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg	136

Tabletki marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe (tabletki dla psów 2-4 kg) lub prostokątne (tabletki dla psów >4-10 kg, tabletki dla psów >10-25 kg i tabletki dla psów >25-50 kg).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów przez okres co najmniej 5 tygodni.
Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jednorazowe podanie eliminuje kleszcze przez okres do jednego miesiąca.

Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły pożywanie się na gospodarzu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie objawów neurologicznych (konwulsje, ataksja i drżenia mięśni) świądu, ospałości, braku apetytu oraz umiarkowanych objawów ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka). Objawy te zwykle miały ograniczony charakter i szybko przemijały.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Produkt należy podawać w dawce 2,7 – 7 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i ilość tabletek do żucia jaka powinna zostać podana			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2 - 4	1			
>4 - 10		1		
>10 - 25			1	
>25 - 50				1

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia o tej samej/różnej mocy.

Tabletek nie powinno się dzielić.

Schemat leczenia:

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy:

Dla optymalnej kontroli inwazji pcheł i kleszczy produkt powinien być podawany w odstępach miesięcznych w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy, w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki do rozgryzania i żucia FRONTPRO o smaku wołowiny dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

W czasie terapii przeciw pasożytniczej wszystkie przebywające ze sobą zwierzęta powinny być poddane leczeniu odpowiednim produktem w tym samym czasie.

Wszystkie stadia rozwojowe pchły mogą występować na posłaniu oraz w miejscach częstego przebywania psa takich jak dywany i tapicerowane meble. W przypadku dużej inwazji pcheł oraz na początku leczenia inwazji miejsca te powinny zostać zabezpieczone odpowiednim produktem oraz regularnie odkurzane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na brak dostępnych danych, przed zastosowaniem produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samic i samców.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u psów w okresie ciąży i laktacji oraz psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii przed podaniem produktu psom w okresie ciąży i laktacji lub psom w okresie rozrodczym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u zdrowych szceniąt rasy Beagle w wieku ponad 8 tygodni po podaniu dawki 5-cio krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, powtórzoną 6-krotnie w odstępach dwu lub czterotygodniowych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczebójczym należąca do rodziny izoksazolin.

FRONTPRO działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy takich jak *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Produkt FRONTPRO zabija pchły w ciągu 8 godzin i kleszcze w ciągu 48 godzin.

Produkt zabija pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.

Każda moc tabletek do żucia jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1, 3 lub 6 tabletek do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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 0Γερμανία

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