

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTPRO, 11 mg, kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims
FRONTPRO, 28 mg, kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims
FRONTPRO, 68 mg, kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims
FRONTPRO, 136 mg, kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomosioje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

FRONTPRO	Afoksolanero (mg)
kramtomosios tabletės 2-4 kg svorio šunims	11,3
kramtomosios tabletės >4-10 kg svorio šunims	28,3
kramtomosios tabletės >10-25 kg svorio šunims	68,0
kramtomosios tabletės >25-50 kg svorio šunims	136,0

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kukurūzų krakmolai
Sojų baltymai
Jautienos kvapioji medžiaga
Povidonas (E1201)
Makrogolis 400
Makrogolis 4000
Makrogolio 15 hidroksistearatas
Glicerolis (E422)
Vidutinės grandinės trigliceridai

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apskritos kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims) arba stačiakampės kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims, > 10–25 kg svorio šunims ir > 25–50 kg svorio šunims).

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*).

Vaisto skyrus vieną kartą, naikinamasis poveikis blusoms pasireiškia iškart ir išlieka 5 sav.

Infekcijos *Dipylidium caninum* rizikos sumažinimas, kuris perduodamas per *Ctenocephalides felis*, 30 dienų laikotarpiui. Poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorius.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Vaisto skyrus vieną kartą, naikinamasis poveikis erkėms pasireiškia iškart ir išlieka 1 mėn.

Infekcijos *Babesia canis canis* rizikos sumažinimas, perduodant per *Dermacentor reticulatus*, 28 dienų laikotarpiui. Poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorius.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininko krauju, kad būtų paveikti afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Reikėtų atsižvelgti, kad kiti tuose pačiuose namuose gyvenantys gyvūnai gali tapti pakartotinio užsikrėtimo blusomis ir /ar erkėmis šaltiniu, todėl ir jie pagal poreikį turi būti gydomi tinkamais vaistais.

Visų stadijų blusų gali būti šunų guoliuose ir įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip kilimai ar minkšti baldai. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei kontrolės priemonių taikymo pradžioje, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo veterinarinio vaisto apraše pateiktų instrukcijų, gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti jų veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Kadangi nėra duomenų, jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus šuniukams ir (arba) šunims, sveriantiems mažiau nei 2 kg, naudoti galima tik veterinarijos gydytojui nustačius naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams:

Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną tabletę. Lizdinę plokštelę su likusiomis tabletėmis reikia įdėti atgal į kartoninę dėžutę.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po darbu su veterinariniu vaistu būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai požymiai: traukuliai ¹ , ataksija ¹ ir raumenų tremoras ¹ . Odos ir galūnių sutrikimai ¹ : niežulys. Sisteminiai sutrikimai ¹ : letargija, anoreksija. Virškinamąjo trakto sutrikimai ² : vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ .
---	---

¹ Dauguma nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta, buvo savaime praeinančios ir trumpalaikės.

² Dažniausiai nestiprūs.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Veisimas:

Galima naudoti veisiamiems šunų patinams.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunų patinams nenustatytas, naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatyta jokio neigiamo poveikio patinų reprodukcijai pajėgumui.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozės:

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Naudojant per mažą dozę, gydymas gali būti neveiksmingas ir gali prisidėti prie atsparumo vystymosi.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2,7–7 mg/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius			
	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	duoti atitinkamą skirtingo ar vienodo stiprumo kramtomųjų tablečių derinį			

Kramtomųjų tablečių smulkinti negalima.

Naudojimo būdas:

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

Gydymo schema:

Optimaliai užsikrėtimo blusomis ir erkėmis kontrolei, vaistą reikia skirti kas mėnesį visą blusų ir (ar) erkių laikotarpį.

Pakartotinio (-ių) gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti nustatomas atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems, daugiau nei 8 savaitių amžiaus biglių veislės šuniukams, kurie 6 kartus kas 2–4 sav. gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE01.

4.2. Farmakodinamika

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas. Afoksolaneras veikia ligandų valdomus chlorido kanalus, ypač tuos, kuriuos valdo neurotransmiteris gama amino sviesto rūgštis (angl. GABA), tuo būdu blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų perdavimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Selektyvų afoksolanero toksiskumą vabzdžiams / erkėms ir žinduoliams galima paaiškinti skirtingu vabzdžių / erkių GABA receptorių jautrumu, palyginti su žinduolių receptoriais.

Afoksolaneras veikia suaugusias blusas ir keletą erkių rūšių (*Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* ir *Haemaphysalis longicornis*).

Šis veterinarinis vaistas sunaikina blusas per 8 val. ir erkes per 48 val.

Šis veterinarinis vaistas sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo.

4.3. Farmakokinetika

Šunims sušėrus vaistą, afoksolaneras greitai absorbuojamas. Absoliutus biologinis prieinamumas buvo 74 %. Vidutinė maksimali koncentracija (C_{max}) buvo $1,665 \pm 332$ ng/ml plazmoje po 2–4 val. (t_{max}), skyrus 2,5 mg/kg kūno svorio dozę.

Audiniuose afoksolaneras pasiskirsto esant $2,6 \pm 0,6$ l/kg pasiskirstymo tūriui ir $5,0 \pm 1,2$ ml/val./kg sisteminiam klirensui. Galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas daugumai šunų yra maždaug 2 sav., tačiau afoksolanero pusinės eliminacijos laikas gali skirtis priklausomai nuo šuns (pvz., vieno tyrimo metu $t_{1/2}$ koliams, naudojus 25 mg/g kūno svorio dozę, buvo iki 47,7 dienos) be įtakos saugumui. *In vitro* eksperimentai parodė, kad P-glikoproteino efluksas neįvyksta, o tai patvirtina, kad afoksolaneras nėra P-glikoproteino pernešėjų substratas.

Afoksolaneras šunų organizme metabolizuojamas į hidrofilinius junginius ir tuomet išskiriamas. Metabolitai išsiskiria su šlapimu ir daugiausia su tulžimi. Enterohepatinė recirkuliacija nenustatyta.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas į atskiras termoformines laminuotas PVC lizdines plokšteles su popieriumi dengta aliuminio folija (Aclar-PVC-Alu).

Vienoje kartoninėje dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-05-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FRONTPRO, 11 mg, kramtomosios tabletės
FRONTPRO, 28 mg, kramtomosios tabletės
FRONTPRO, 68 mg, kramtomosios tabletės
FRONTPRO, 136 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

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. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė
3 kramtomosios tabletės
6 kramtomosios tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

Žudo blusas ir erkes.
Veiksmingas 30 dienų.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.
Sušerti kartu su pašaru arba be jo.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FRONTPRO



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

FRONTPRO, 11 mg, kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims
FRONTPRO, 28 mg, kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims
FRONTPRO, 68 mg, kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims
FRONTPRO, 136 mg, kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims

2. Sudėtis

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

FRONTPRO	Afoksolanero (mg)
kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims	11,3
kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims	28,3
kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims	68
kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims	136

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apskritos kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims) arba stačiakampės kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims, > 10–25 kg svorio šunims ir > 25–50 kg svorio šunims).

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*).
Vaisto skyrus vieną kartą, naikinamasis poveikis blusoms pasireiškia iškart ir išlieka 5 sav.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Vaisto skyrus vieną kartą, naikinamasis poveikis erkėms pasireiškia iškart ir išlieka 1 mėn.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Parazitai pernešdami ir perduodami patogenus gali platinti ligas šunims. Greitai veikdamas blusas ir erkės, šis veterinarinis vaistas sumažina tokių ligų, kaip šunų babeziozė ir dipilidiozė, perdavimo riziką:

- 30 dienų sumažina užsikrėtimo *Dipylidium caninum* riziką, perduodamą blusų *Ctenocephalides felis*.
- 28 dienas sumažina užsikrėtimo *Babesia canis canis* riziką, perduodamą erkių *Dermacentor reticulatus*.

Poveikis nėra tiesioginis dėl veterinarinio vaisto aktyvumo prieš ligos pernešėjus.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininko krauju, kad būtų paveikti afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų (taip pat ir *Babesia canis canis* ir *Dipylidium caninum*) pernešimo tikimybės.

Reikėtų atsižvelgti, kad kiti tuose pačiuose namuose gyvenantys gyvūnai gali tapti pakartotinio užsikrėtimo blusomis ir /arba erkėmis šaltiniu, todėl ir jie pagal poreikį turi būti gydomi tinkamais vaistais.

Visų stadijų blusų gali būti šunų guoliuose ir įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip kilimai ar minkšti baldai. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei kontrolės priemonių taikymo pradžioje, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant veterinarinio vaisto apraše pateiktų instrukcijų, gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti jų veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Kadangi nėra duomenų, jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus šuniukams ir (arba) šunims, sveriantiems mažiau nei 2 kg, gydymą, naudoti galima tik veterinarijos gydytojui nustačius naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną tabletę. Lizdinę plokštelę su likusiomis tabletėmis reikia įdėti atgal į kartoninę dėžutę. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po darbo su veterinariniu vaistu būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Veisimas:

Galima naudoti veisiamiems šunų patinams.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunų patinams nenustatytas, naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatyta jokie neigiamo poveikio patinų reprodukciniam pajėgumui.

Perdozavimas:

Sveikiems, daugiau nei 8 savaičių amžiaus biglių veislės šuniukams, kurie 6 kartus kas 2–4 sav. gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Neurologiniai požymiai¹: traukuliai¹, ataksija¹ (koordinacijos trūkumas) ir raumenų tremoras¹.

Odos ir galūnių sutrikimai¹: niežulys.

Sisteminiai sutrikimai¹: letargija (sumažėjęs aktyvumas), anoreksija (apetito trūkumas).

Virškinamojo trakto sutrikimai²: vėmimas¹, viduriavimas¹.

¹ Dauguma šių nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta, buvo savaime praeinančios ir trumpalaikės.

² Dažniausiai nestiprūs.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Dozės:

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Naudojant per mažą dozę, gydymas gali būti neveiksmingas ir gali prisidėti prie atsparumo vystymosi.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2,7–7 mg/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius			
	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	duoti atitinkamą skirtingo ar vienodo stiprumo kramtomųjų tablečių derinį			

Kramtomųjų tablečių smulkinti negalima.

Gydymo schema:

Optimaliai užsikrėtimo blusomis ir erkėmis kontrolei, vaistą reikia skirti kas mėnesį visą blusų ir (ar) erkių laikotarpį.

Pakartotinio (-ių) gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti nustatomas atsižvelgiant į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletės yra kramtomos, jautienos aromato ir skanios (malonaus skonio) daugumai šunų. Veterinarinį vaistą galima sušerti kartu su ėdesiu arba atskirai: jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Kramtomosios (visų stiprumų) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes: 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein

Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su pirmiau minėtu registruotojo vietiniu atstovu.

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 Вiena
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. Fasor 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
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
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
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
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
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
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/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 Viena
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informācija

Afoksolaneras ir izoksazolinu klases insekticīds un akaricīds.

FRONTPRO iedarbojas pieaugušajiem blusām un četrām ērcu sugām (*Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* un *Haemaphysalis longicornis*).

FRONTPRO sunaikina blusas pēc 8 val. un ērces pēc 48 val.

Vaistas sunaikina blusas pirms joms palīdzot kļūvēt un tāpēc pasargā mājdzīvnieku apkārtni no infestācijas.