

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

FRONTPRO 11 mg tyggetabletter til hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tyggetabletter til hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tyggetabletter til hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tyggetabletter til hund >25–50 kg

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
Tyggetabletter til hund 2–4 kg	11,3
Tyggetabletter til hund >4–10 kg	28,3
Tyggetabletter til hund >10–25 kg	68
Tyggetabletter til hund >25–50 kg	136

Marmoreret rød til rødbrun, rund tyggetablet (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablet (til hund >4–10 kg, til hund >10–25 kg og til hund >25–50 kg).

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Behandling af loppeangreb hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. Canis*).
En behandling har øjeblikkelig og vedvarende loppedråbende virkning i 5 uger.

Behandling af flåtangreb hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling har øjeblikkelig og vedvarende flåtdråbende virkning i en måned.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værtsdyret og starte indtag af føde for at blive udsat for det aktive stof.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitter skal starte indtag af føde på værtsdyret for at blive udsat for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme ikke udelukkes.

Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til gentagne angreb med lopper og/eller flåter, skal overvejes, og disse skal behandles med et passende præparat efter behov.

Alle loppestadier kan inficere hundens seng og faste hvilepladser såsom tæpper og bløde møbler. Ved massivt loppeangreb og ved opstarten af kontroltiltagene skal disse områder behandles med et velegnet præparat til brug på omgivelserne og derefter støvsuges regelmæssigt.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at bruge præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden eller risikoen for angreb baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og/eller hunde, der vejer under 2 kg, baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
For at forhindre at børn får adgang til veterinærlægemidlet, skal der kun tages én tablet ud af blisteret ad gangen. Læg blisteret med resten af tabletterne tilbage i papæskan. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes til drægtige og diegivende hunhunde.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Fertilitet:

Kan anvendes til hunhunde, der bruges til avl.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hanhunde, der bruges til avl, og må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

Overdosis:

Der blev ikke observeret bivirkninger hos raske, over 8 uger gamle beaglehvalpe, som blev behandlet med 5 gange den maksimale dosis 6 gentagne gange med 2-4 ugers mellemrum.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjældent (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Neurologiske tegn: kramper¹, ataksi¹ (inkoordination) og muskelsitren¹.

Lidelser i hud og -vedhæng¹: Pruritus (kløe)

Systemiske lidelser¹: letargi (sløvhed), anoreksi (nedsat ædelyst).

Lidelser i fordøjelseskanalen²: opkastning¹, diarré¹.

¹ De fleste rapporterede bivirkninger var forbigående og kortvarige.

² Sædvanligvis milde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af

markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til indgivelse gennem munden.

Dosering:

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Præparatet skal gives i en dosis på 2,7–7 mg/kg kropsvægt i henhold til følgende tabel:

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal af tyggetabletter der skal gives			
	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	anvend en passende kombination af tyggetabletter af forskellig/samme styrke.			

Tyggetabletterne bør ikke deles.

Behandlingsprogram:

For optimal kontrol af loppe- og flåtinestationer, bør præparatet administreres én gang om måneden gennem loppe- og/eller flåtsæsonerne. Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) bør tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne kan tygges, har oksekødssmag og er velsmagende for de fleste hunde. Veterinærlægemidlet kan gives med eller uden mad: Hvis hunden ikke accepterer tabletterne som de er, kan de gives sammen med mad.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på papæskan og blisteret efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Hver styrke af tyggetabletterne er tilgængelig i følgende pakningsstørrelser:
Papæske med 1 blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

17. Andre oplysninger

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien.

FRONTPRO virker over for voksne lopper og flere flåtarter såsom *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* og *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO dræber lopper inden for 8 timer og flåter inden for 48 timer.

Præparatet dræber lopper før ægproduktion og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne.