BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

FRONTPRO 11 mg tuggtabletter för hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tuggtabletter för hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tuggtabletter för hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tuggtabletter för hund >25–50 kg

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund >4–10 kg, >10–25 kg och >25–50 kg).

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis och C. canis*).
En behandling ger omedelbar loppdödande aktivitet som varar i 5 veckor.

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). En behandling ger omedelbar fästingdödande aktivitet som varar i en månad.
Loppor och fästingar måste sätta sig fast på hunden och starta en måltid för att få i sig den aktiva substansen.

Parasiter kan sprida sjukdomar till hundar genom att bära och överföra patogener (mikroorganismer som orsakar sjukdomar). Genom att döda loppor och fästingar minskar detta veterinärmedicinska läkemedel risken för överföring av babesios hos hund och dipylidium-infektion:

- Minskad risk för infektion med bandmasken *Dipylidium caninum* via överföring från loppor (*Ctenocephalides felis*) under 30 dagar.
- Minskad risk för infektion med parasiten *Babesia canis canis* via överföring från fästingarten *Dermacentor reticulatus* under 28 dagar.

Effekten är indirekt och beror på läkemedlets aktivitet mot loppor och fästingar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Parasiterna måste börja suga blod på värddjuret för att utsättas för afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar (inklusive parasiten *Babesia canis canis* och bandmasken *Dipylidium caninum*) kan därför inte uteslutas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till nytt angrepp av loppor och/eller fästingar ska beaktas, och dessa ska vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Alla stadier av loppor kan angripa hundens bädd och andra vanliga viloplatser såsom mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel och därefter dammsugas regelbundet.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska bygga på bekräftelse av parasitarten samt parasitbördan eller på risken för angrepp baserad på parasitens lokala förekomst, för varje individuellt djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg endast ges efter ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
För att förhindra att barn kommer åt läkemedlet, avlägsna enbart en tuggtablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggtabletter i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning
Kan användas till tikar under dräktighet och digivning.
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte påvisat några fosterskadande effekter.

Fertilitet:
Kan användas till avelstikar.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte påvisat några biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

Överdosering
Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2 till 4 veckors intervall.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Neurologiska tecken: kramper[1], ataxi[1] (bristande samordning av muskelrörelser) samt muskeldarrningar[1].
Hud- och underhudssjukdomar[1]: pruritus (klåda)
Systemiska störningar[1]: letargi (håglöshet), anorexi (aptitlöshet).
Störningar i mag-tarmkanalen[2]: kräkningar[1], diarré[1].

[1] De flesta rapporterade biverkningarna var kortvariga och gick över av sig själva.
[2] Oftast lindriga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering:
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Läkemedlet ges enligt följande tabell för att uppnå en dos om 2,7–7 mg per kg kroppsvikt:

Hundens kroppsvikt (kg)	**Tuggtablett, styrka och antal**			
	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	använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika eller samma styrka.			

Dela inte tuggtabletten.

Behandlingsschema:
För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp ska produkten administreras en gång per månad under lopp- och/eller fästingsäsong. Behovet och frekvensen av upprepad behandling ska ta hänsyn till parasitens lokala förekomst och djurets livsstil.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är tuggbara, har biffsmak och är smakliga (välsmakande) för de flesta hundar. Läkemedlet kan ges med eller utan foder: om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den ges med foder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/240/001–003
EU/2/19/240/005–007
EU/2/19/240/009–011
EU/2/19/240/013–015

Tuggtabletterna är för varje styrka tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:
Kartong med ett blister innehållande 1, 3 eller 6 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{mm/åååå}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
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
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-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

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 Bucureşti
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
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 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Övrig information

Afoxolaner är en insekts- och kvalsterdödande substans tillhörande isoxazolin-familjen.

FRONTPRO har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingarter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis, Ixodes ricinus, I. hexagonus* och *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum, Amblyomma americanum,* och *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.