

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. KVALITATIV OG KVANTITATIV 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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse
Sojaprotein
Kødsmag
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider, middelkædelængde

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. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

For at reducere risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* via overførsel fra *Ctenocephalides felis* i 30 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

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

For at reducere risikoen for infektion med *Babesia canis canis* via overførsel fra *Dermacentor reticulatus* i 28 dage. Effekten er indirekte og skyldes det veterinære lægemiddels virkning mod vektoren.

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Parasitter skal starte indtag af føde fra værtsdyret for at blive eksponeret for afoxolaner; derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne lidelser ikke udelukkes.

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

Alle loppestadier kan inficere hundens seng og faste hvilepladser såsom tæpper og bløde møbler. Ved massiv loppeinfestation 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 anvende præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da der ikke foreligger data, skal behandling af hvalpe yngre end 8 uger og/eller hunde, som 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 skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske tegn: kramper ¹ , ataksi ¹ og muskeltremor ¹ . Lidelser i hud og -vedhæng ¹ : Pruritus. Systemiske lidelser ¹ : letargi, anoreksi. Lidelser i fordøjelseskanalen ² : opkastning ¹ , diarré ¹ .
---	--

¹ De fleste indberettede bivirkninger var selvbegrænsende og af kort varighed.

² Sædvanligvis milde.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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 i 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 teratogene virkninger eller nogen bivirkninger på reproduktionsevnen hos hanner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering:

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

Veterinærlægemidlet skal administreres 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.

Administrationsvej:

Tabletterne kan tygges og er velsmagende for de fleste hunde. Hvis hunden ikke accepterer tabletterne som de er, kan de gives sammen med mad.

Behandlingsprogram:

For optimal kontrol af loppe- og flåtinfectioner 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Afoxolaner er et insekticid og acaricid hørende til isoxazolinfamilien. Afoxolaner påvirker de ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chlorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af insekter eller mider. Afoxolaners selektive toksicitet over for insekter/mider i forhold til pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorenes følsomhed hos insekter og mider i forhold til pattedyrs receptorer.

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

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

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund har afoxolaner vist at have høj systemisk absorption. Den absolutte biotilgængelighed var 74 %. Middel maksimal plasmakoncentration (C_{max}) var $1,655 \pm 332$ ng/ml 2-4 timer (T_{max}) efter administration af en dosis på 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner fordeles til væv med et fordelingsvolumen på $2,6 \pm 0,6$ l/kg og en systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uger hos de fleste hunde. Halveringstiden for afoxolaner kan imidlertid variere mellem hunde (f.eks. var $t_{1/2}$ i ét studie op til 47,7 dage hos collier

ved 25 mg/kg kropsvægt) uden at sikkerheden påvirkes. *In-vitro*-forsøg viste, at udstrømning af P-glykoprotein ikke finder sted, hvilket bekræfter at afoxolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoxolaner til mere hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolitter og modersubstans elimineres fra kroppen via urin og galde, heraf hovedparten via galden. Ingen tegn på enterohepatisk recirkulation er observeret.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet er pakket enkeltvis i termoformede, laminerede PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

1 papæske indeholdende ét blister à 1, 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/05/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

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