

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

FRONTPRO 11 mg rágótabletta kutyáknak 2–4 kg  
FRONTPRO 28 mg rágótabletta kutyáknak >4–10 kg  
FRONTPRO 68 mg rágótabletta kutyáknak >10–25 kg  
FRONTPRO 136 mg rágótabletta kutyáknak >25–50 kg

### 2. Összetétel

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

#### Hatóanyag:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–4 kg	11,3
rágótabletta kutyáknak >4–10 kg	28,3
rágótabletta kutyáknak >10–25 kg	68
rágótabletta kutyáknak >25–50 kg	136

Vörös–vörösesbarna foltos, kör alakú rágótabletták (kutyáknak 2–4 kg) vagy négyszögletes rágótabletták (kutyáknak >4–10 kg, kutyáknak >10–25 kg és kutyáknak >25–50 kg).

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére. Egyetlen kezelés azonnali és tartós bolhaölő hatást biztosít 5 héten át.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés azonnali és tartós kullancsölő hatást biztosít 1 hónapon át.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell telepedniük a gazdán és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyag hasson rájuk.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolaner hasson rájuk, ezért a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem kizárható.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is a bolhákkal és/vagy kullancsokkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség esetén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A bolhák minden fejlődési szakaszukban ellephetik a kutya fekvőhelyét és szokásos pihenőhelyét, például a szőnyeget és a puha bútorszöveteket. Nagymértékű bolhafertőzés esetén és a védekező intézkedések kezdetén ezeket a helyeket a környezetnek megfelelő termékkel kell kezelni, majd rendszeresen ki kell porszívózni.

A parazitaellenes szerek szükségtelen vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazita faj és a terhelés vagy az egyes állatok epidemiológiai jellemzői alapján a fertőzés kockázatának alapján kell meghozni.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák kezelésére kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egyszerre csak egy rágótablettát vegyen ki a buboréksomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buboréksomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a kartondobozba. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni.

#### Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

#### Termékenység:

Tenyész szukáknál alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyész kanok esetében; kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított mellékhatással a hímek reprodukciós képességére.

#### Túlادagolás:

A maximális adag 5-szörösével 2–4 hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

## **7. Mellékhatások**

Kutya:

**Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):**

Idegrendszeri tünetek: rángatózás<sup>1</sup>, egyensúlyzavar<sup>1</sup> és izomremegések<sup>1</sup>.

A bőr és függelékeinek rendellenességei<sup>1</sup>: viszketés<sup>1</sup>

Szisztémás rendellenességek<sup>1</sup>: kedvetlenség (csökkent aktivitás), étvágytalanság (csökkent étvágy).

Gyomor-bélrendszeri tünetek<sup>2</sup>: hányás<sup>1</sup>, hasmenés<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

<sup>2</sup> Általában enyhe.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

### Adagolás:

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az aluldozírozás hatástalansághoz vezethet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

A készítményt 2,7–7 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Beadandó rágótabletták erőssége és száma			
	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	A különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.			

A rágótabletták nem oszthatóak.

### Kezelés ütemezése:

A bolha- és kullancsfertőzöttség megfelelő kontrollálása érdekében a készítményt havonta kell beadni a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt. Az újbóli kezelés(ek) szükségességét és azok gyakoriságát a helyi járványtani helyzetnek és az állat életmódjának figyelembe vételével kell meghatározni.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A FRONTPRO tabletták rághatóak, marhahús-ízesítésűek, és ízletesek a legtöbb kutya számára. A FRONTPRO táplálékkal vagy anélkül is beadható. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és a buboréksomagoláson az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

A rágótabletták mindegyik hatáserősség esetében a következő kiserelésekben kerülnek forgalomba: 1, 3 vagy 6 rágótabletta 1 buborékcsomagolásban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
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  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Basisweg 10  
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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. További információk**

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

A FRONTPRO hatékony a kifejlett bolhák, valamint számos kullancsfaj – többek között a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, és *Haemaphysalis longicornis* – ellen.

A FRONTPRO a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

A készítmény a petekelés előtt elpusztítja a bolhákat, megelőzve a lakás szennyeződését.