BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2-4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4-10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10-25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25-50 kg	136

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens

Gevlekt rood tot roodbruine, cirkelvormige kauwtabletten (voor honden 2-4 kg) of rechthoekige kauwtabletten (voor honden >4-10 kg, voor honden >10-25 kg en voor honden >25-50 kg).

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*).
Eén behandeling biedt onmiddellijke en aanhoudende vlooien dodende werking gedurende 5 weken.

Reductie van het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via transmissie door *Ctenocephalides felis* gedurende 30 dagen. Het effect is indirect door de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum).* Eén behandeling biedt onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende één maand.

Reductie van het risico op infectie met *Babesia canis canis* via transmissie door *Dermacentor reticulatis* gedurende 28 dagen. Het effect is indirect door de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan het werkzame bestanddeel.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooien en/of teken kunnen zijn en deze moeten indien nodig met een geschikt diergeneesmiddel worden behandeld.

Alle stadia van vlooien kunnen de hondenmand en vaste rustplaatsen van de hond, zoals tapijten en gestoffeerde meubels, infesteren. In geval van massale vlooieninfestatie en aan het begin van de beheersingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt middel voor de omgeving en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies die in de SPC worden gegeven, kan de resistentieselectiedruk verhogen en een verminderde werkzaamheid tot gevolg hebben. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient te worden gebaseerd op bevestiging van de soort parasiet en de last, of van het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:</u>
Door afwezigheid van beschikbare gegevens, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts vóór de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen.

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:</u>
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:</u>
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen: convulsies[1], ataxie[1] en spiertremoren[1]. Aandoeningen van de huid en bijbehorende structuren[1]: pruritus. Systemische aandoeningen[1]: lethargie, anorexie Aandoeningen van het spijsverteringskanaal[2]: braken[1], diarree[1].

[1] De meest gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.
[2] Gewoonlijk mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Kan worden gebruikt in drachtige en zogende teven.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Vruchtbaarheid:
Kan worden gebruikt in fokteven.
De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld in fokreuen; uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van reuen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan tot ineffectief gebruik leiden en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht, in overeenstemming met de volgende tabel:

De kauwtabletten mogen niet worden gedeeld.

Toedieningswijze:
De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

Behandelschema:

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	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	Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte(s).			

Voor een optimale beheersing van infestaties met vlooien en teken, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen. De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient rekening te houden met de lokale epidemiologische situatie en de leefstijl van het dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2-4 weken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Afoxolaner werkt op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten/spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de insect/spinachtige GABA receptoren versus zoogdier-receptoren.

Afoxolaner is actief tegen volwassen vlooien en verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus, I. hexagonus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum, Amblyomma americanum* en *Haemaphysalis longicornis.*

Het diergeneesmiddel doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden werd aangetoond dat afoxolaner een hoge systemische absorptie heeft na toediening. De absolute biobeschikbaarheid was 74 %. De gemiddelde maximum concentratie (C_{max}) was 1,655 ± 332 ng/ml in plasma, 2–4 uur (T_{max}) na een dosis van 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van 2,6± 0,6 l/kg en heeft een systemische klaringswaarde van 5,0 ± 1,2 ml/uur/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in de meeste honden; echter, de halfwaardetijd van afoxolaner kan verschillen tussen honden (bijv. in één studie was $t_{½}$ in Collies bij 25 mg/kg lichaamsgewicht tot 47,7 dagen) zonder gevolgen voor de veiligheid. *In-vitro* experimenten hebben aangetoond dat P-glycoproteïne efflux niet optreedt, wat bevestigt dat afoxolaner geen substraat is voor de P-glycoproteïne transporters.

Afoxolaner wordt in de hond gemetaboliseerd tot meer hydrofiele verbindingen en vervolgens geëlimineerd. De metabolieten en het ouderproduct worden geëlimineerd uit het lichaam via urine- en galexcretie, waarvan de meerderheid wordt geëlimineerd in de gal. Er is geen bewijs waargenomen van een enterohepatische kringloop.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Eén kartonnen doos bevat één blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 mei 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per kauwtablet:
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. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kauwtablet
3 kauwtabletten
6 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES

Doodt vlooien en teken.
Werkzaam gedurende 30 dagen.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.
Toedienen met of zonder voeding.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2–4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4–10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10–25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25–50 kg	136

Gevlekt rood tot roodbruine, cirkelvormige kauwtabletten (voor honden 2-4 kg) of rechthoekige kauwtabletten (voor honden >4-10 kg, voor honden >10-25 kg en voor honden >25-50 kg).

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*).
Eén behandeling biedt onmiddellijke en aanhoudende vlooien dodende werking gedurende 5 weken.

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma, marginatum).* Eén behandeling biedt onmiddellijke en aanhoudende teken dodende werking gedurende één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan het werkzame bestanddeel.

Parasieten kunnen ziektes verspreiden naar honden door het bij zich dragen en overbrengen van pathogenen. Dit diergeneesmiddel werkt snel tegen vlooien en teken en reduceert zo het risico op overdracht van ziektes, als Canine babesiose en dipylidium infecties:

- Reductie van het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via transmissie door *Ctenocephalides felis* gedurende 30 dagen.
- Reductie van het risico op infectie met *Babesia canis canis* via transmissie door *Dermacentor reticulatis* gedurende 28 dagen.

Het effect is indirect door de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten (inclusief *Babesia canis canis* en *Dipylidium caninum)* niet worden uitgesloten.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooien en/of teken kunnen zijn; en deze moeten indien nodig met een geschikt diergeneesmiddel worden behandeld.

Alle stadia van vlooien kunnen de hondenmand en vaste rustplaatsen van de hond, zoals tapijten en gestoffeerde meubels, infesteren. In geval van massale vlooieninfestatie en aan het begin van de beheersingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt middel voor de omgeving en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies die in de bijsluiter worden gegeven, kan de resistentieselectiedruk verhogen en een verminderde werkzaamheid tot gevolg hebben. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient te worden gebaseerd op bevestiging van de soort parasiet en de last, of van het risico op infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken voor elk individueel dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Door afwezigheid van beschikbare gegevens, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts vóór de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blisterverpakking verwijderen. Stop de blisterverpakking met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:
Kan worden gebruikt in drachtige en zogende teven.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Vruchtbaarheid:
Kan worden gebruikt in fokteven.
De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld in fokreuen; uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van reuen.

Overdosering:
Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2-4 weken.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Neurologische verschijnselen: convulsies[1], ataxie[1] (gebrek aan coördinatie) en spiertremoren[1].
Aandoeningen van de huid en bijbehorende structuren[1]: pruritus (jeuk).
Systemische aandoeningen[1]: lethargie (verminderde activiteit), anorexie (verlies van eetlust).
Aandoeningen van het spijsverteringskanaal[2]: braken[1], diarree[1].

[1] De meeste gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.
[2] Gewoonlijk mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering:
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan tot ineffectief gebruik leiden en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel om een dosering te garanderen van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van hond (kg)	**Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten**			
	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	Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte(s).			

De kauwtabletten mogen niet worden gedeeld.

Behandelschema:
Voor een optimale beheersing van infestaties met vlooien en teken, dient het diergeneesmiddel met maandelijkse intervallen te worden toegediend gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen. De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient rekening te houden met de lokale epidemiologische situatie en de leefstijl van het dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten zijn kauwbaar, gearomatiseerd met rundvlees en smakelijk (lekker) voor de meeste honden. Het diergeneesmiddel kan met of zonder voedsel worden toegediend: indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 Vine
Tel: +371 67 240 011

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

17. Overige informatie

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

FRONTPRO is actief tegen volwassen vlooien, en verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus, I. hexagonus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum, Amblyomma americanum,* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.