

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali 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

2. 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)
afoxolaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

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 (tabletta kutyáknak 2–4 kg) vagy téglalap alakú (tabletta kutyáknak > 4–10 kg, tabletták kutyáknak >10–25 kg és tabletták kutyáknak >25–50 kg).

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére legalább 5 héten át. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés legfeljebb egy hónapon keresztül elpusztítja a kullancsokat.

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

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

A *Sarcoptes* rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés), viszketés, kedvetlenség, kóros lesóványodás és idegrendszeri tünetek (rángatódzás, koordináció hiánya és izomremegések) voltak megfigyelhetők. A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

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 testtömeg kg feletti kutyáknál a különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni. A tabletták nem oszthatók.

Kezelés ütemezése:

Bolha és kullancs fertőzősége kezelése:

Havonta a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

A demodikózis (Demodex canis) kezelése:

Havonta alkalmazva mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparék eredménye negatív nem lesz. A súlyos esetek a havonta végzett kezelések meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis) kezelése:

Havonta alkalmazva a készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrkaparékok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az FRONTPRO tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyáknál 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 papírdobozba.

Használat után mosson kezet.

Vemhesség és laktáció:

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, sem semmilyen mellékhatással a hímek és nőtények reprodukciós képességére. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején illetve tenyészkutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

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

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

A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakás szennyeződését.

A rágótabletták mindegyik hatáserősség esetében a következő kiszerelésekben kerülnek forgalomba: 1, 3 vagy 6 rágótabletta 1 buboréksomagolásban, vagy 15 buboréksomagolás 1-1 rágótablettával, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.