

NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO FRONTPRO 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg. FRONTPRO 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg. FRONTPRO 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg. FRONTPRO 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletki marmurkowe, czerwone do czerwono-brązowych, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów 2–4 kg) lub prostokątne tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów >4-10 kg, dla psów >10 25 kg oraz dla psów >25-50 kg).

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera: FRONTPRO Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg, 11,3 Afoksolaner (mg). FRONTPRO Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg, 28,3 Afoksolaner (mg). FRONTPRO Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg, 68,0 Afoksolaner (mg). FRONTPRO Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg, 136,0 Afoksolaner (mg).

WSKAZANIA LECZNICZE DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację pcheł przez 5 tygodni. Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację kleszczy przez jeden miesiąc. Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły żywienie się na gospodarzu.

PRZECIWSKAZANIA Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

DROGA PODANIA I DAWKOWANIE Podanie doustne. Dawkowanie: Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności. Produkt należy podawać w dawce 2,7 – 7 mg/kg zgodnie z następującymi wytycznymi: masa ciała (kg) 2-4 – ilość tabletek: 1 (FRONTPRO 11 mg); masa ciała (kg) >4-10 – ilość tabletek: 1 (FRONTPRO 28 mg); masa ciała (kg) >10-25 – ilość tabletek: 1 (FRONTPRO 68 mg); masa ciała (kg) >25-50 – ilość tabletek: 1 (FRONTPRO 136 mg). Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg należy stosować odpowiednie połączenie tabletek do rozgryzania i żucia o różnych/tych samych stężeniach. Tabletek do rozgryzania i żucia nie powinno się dzielić. Sposób podania: Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem. Schemat leczenia: Dla optymalnej kontroli inwazji pcheł i kleszczy produkt powinien być podawany w odstępach miesięcznych w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy. Konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE Psy: Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Objawy neurologiczne: drgawki¹, ataksja¹ i drżenie mięśni¹. Objawy skórne i przydatków¹: świąd. Zaburzenia ogólne¹: letarg, anoreksja. Zdarzenia żołądkowo-jelitowe²: wymioty¹, biegunka¹. ¹ Zdarzenia te były na ogół samoograniczające i krótkotrwałe. ² Zwykle łagodne.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA Pasożyty muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych. Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji pcheł i/lub kleszczy i należy u nich w razie potrzeby zastosować odpowiedni produkt. Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego poszczególnego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku na podstawie jego cech epidemiologicznych. Wszystkie stadia rozwojowe pchły mogą występować na posłaniu oraz w miejscach częstego przebywania psa takich jak dywany i tapicerowane meble. W przypadku dużej inwazji pcheł oraz na początku leczenia inwazji miejsca te powinny zostać zabezpieczone odpowiednim produktem oraz regularnie odkurzone. Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych lub stosowanie leków niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku i obciążenia pasożytem lub ryzyka porażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych dla każdego zwierzęcia.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA U ZWIERZĄT Ze względu na brak dostępnych danych, przed zastosowaniem produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA U DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT Ze względu na brak dostępnych danych, do stosowania jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii przed zastosowaniem produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB PODAJĄCYCH WETERYNARYJNY PRODUKT LECZNICZY ZWIERZĘTOM Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy.

ADRES PRZEDSTAWICIELA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO Boehringer Ingelheim Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa, tel. 22 699 06 99

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU EU/2/19/240/001-003, EU/2/19/240/005-007, EU/2/19/240/009-011, EU/2/19/240/013-015

PRODUKT LECZNICZY WYDAWANY BEZ PRZEPISU LEKARZA – OTC

DATA AKTUALIZACJI SKRÓCONEJ INFORMACJI O LEKU Styczeń 2024