

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTPRO 11 mg žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

FRONTPRO	Afoxolanerum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg	11,3
žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg	28,3
žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg	68
žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg	136

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety.

Skvrnitě červené až červenohnědé, kulatého tvaru (tablety pro psy 2-4 kg) nebo obdélníkového tvaru (tablety pro psy >4-10 kg, tablety pro psy >10-25 kg a tablety pro psy >25-50 kg).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) po dobu nejméně 5 týdnů.

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).
Jedno ošetření usmrcuje klíšťata po dobu až jednoho měsíce.

Blechy a klíšťata se musí připojit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek afoxolaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Při léčbě napadení parazity by měla být všechna zvířata v kontaktu současně ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna vývojová stadia blech mohou zamořit psi pelech a místa pravidelného odpočinku, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního výskytu blech a na počátku kontrolních opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem určeným k ošetření prostředí a poté pravidelně vysávána.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by měla být léčba štěňat mladších než 8 týdnů anebo psů o hmotnosti méně než 2 kg předem konzultována s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro zabránění přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, vyjměte vždy pouze jednu žvýkací tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajících žvýkacími tabletami do krabičky.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně byly hlášeny neurologické příznaky (křeče, ataxie a svalový třes), pruritus, letargie, anorexie a mírné gastrointestinální potíže (zvracení, průjem). Hlášené nežádoucí účinky byly většinou krátkodobé a spontánně odezněly.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samců a samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebo u chovných psů nebyla stanovena. Ošetření během březosti a laktace nebo podání chovným psům konzultujte předem s vaším veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Dávkování:

Přípravek by měl být podáván v dávce 2,7-7 mg/kg živé hmotnosti v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet žvýkacích tablet, které mají být podány			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

U psů nad 50 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly. Tablety nesmí být děleny.

Způsob podání:

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

Léčebné schéma:

Léčba napadení blechami a klíšťaty:

Pro optimální kontrolu napadení blechami a klíšťaty by měl být přípravek podáván v měsíčních intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat, na základě místní epizootologické situace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u zdravých štěňat bígla od 8 týdnů věku, léčených 5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech dva až čtyři týdny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové užití
ATC vet kód: QP53BE01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů. Afoxolaner působí na ligandem řízených chloridových kanálech, především těch, které jsou řízeny neurotransmiterem gama-aminomáselnou kyselinou (GABA), tak, že blokuje pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. To vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a smrti hmyzu nebo roztočů. Selektivní toxicita afoxolaneru mezi hmyzem a roztoči a savci může být odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů hmyzu a roztočů ve srovnání s receptory savců.

Afoxolaner je účinný proti dospělým blechám stejně jako několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO usmrcuje blechy během 8 hodin a klíšťata během 48 hodin.

Přípravek usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání u psů afoxolaner vykazuje vysoký stupeň systémové absorpce. Absolutní biologická dostupnost byla 74 %. Průměrná maximální koncentrace (C_{max}) byla $1,655 \pm 332$ ng/ml v plazmě za 2-4 hodiny (T_{max}) po podání afoxolaneru v dávce 2,5 mg/kg.

Afoxolaner je distribuován do tkání v distribučním objemu $2,6 \pm 0,6$ l/kg a s hodnotou systémové clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Konečný plazmatický poločas je u většiny psů přibližně 2 týdny; nicméně poločas afoxolaneru se může lišit mezi jednotlivými psy (např. v jedné studii byl $t_{1/2}$ u kolíí při 25 mg/kg živé hmotnosti až 47,7 dní) bez vlivu na bezpečnost. *In-vitro* pokusy ukázaly, že nedochází k efluxu P-glykoproteinu, což potvrzuje, že afoxolaner není substrátem pro P-glykoprotein transportní systém.

Afoxolaner je u psů metabolizován na více hydrofilních sloučenin a potom eliminován. Metabolity a léčivá látka jsou vylučovány z těla prostřednictvím moči a biliární exkrece, přičemž většina je vyloučena žlučí. Nebyly pozorovány žádné známky enterohepatální cirkulace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob
Sojový protein
Hovězí aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hydroxystearát
Glycerol (E422)
Střední nasycené triacylglyceroly

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je samostatně balen v tepelně formovaných laminovaných PVC blistrech s papírovo-hliníkovou fólií (Aclar/PVC/Alu).

Jedna krabička obsahuje jeden blistr s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/240/001–003

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 20/05/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být synchronizován a předkládán se stejnou četností jako u referenčního přípravku.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTPRO 11 mg žvýkací tablety pro psy 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg žvýkací tablety pro psy >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg žvýkací tablety pro psy >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg žvýkací tablety pro psy >25-50 kg

afoxolaner

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

11,3 mg afoxolaner
28,3 mg afoxolaner
68 mg afoxolaner
136 mg afoxolaner

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety

4. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkací tableta
3 žvýkací tablety
6 žvýkacích tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 2-4 kg
Psi >4-10 kg
Psi >10-25 kg
Psi >25-50 kg

6. INDIKACE

Usmrcuje blechy a klíšťata
Účinný 30 dnů

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Perorální podání
Dávkování: jedna žvýkací tableta za měsíc.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

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)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTPRO 11 mg psi 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg psi >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg psi >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg psi >25-50 kg

afoxolaner



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



3. DATUM EXSPIRACE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

FRONTPRO 11 mg žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTPRO 11 mg žvýkáci tablety pro psy (2-4 kg)
FRONTPRO 28 mg žvýkáci tablety pro psy (>4-10 kg)
FRONTPRO 68 mg žvýkáci tablety pro psy (>10-25 kg)
FRONTPRO 136 mg žvýkáci tablety pro psy (>25-50 kg)

afoxolanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

FRONTPRO	Afoxolanerum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg	11,3
žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg	28,3
žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg	68
žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg	136

Skvrnitě červené až červenohnědé, kulatého tvaru (tablety pro psy 2-4 kg) nebo obdélníkového tvaru (tablety pro psy >4-10 kg, tablety pro psy >10-25 kg a tablety pro psy >25-50 kg).

4. INDIKACE

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) po dobu nejméně 5 týdnů.

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).
Jedno ošetření usmrcuje klíšťata po dobu až jednoho měsíce.

Blechy a klíšťata se musí připojit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně byly hlášeny neurologické příznaky (křeče, ataxie a svalový třes), pruritus, letargie, anorexie a mírné gastrointestinální potíže (zvracení, průjem) . Hlášené nežádoucí účinky byly většinou krátkodobé a spontánně odezněly.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Dávkování:

Přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou k zajištění dávky 2,7-7 mg/kg živé hmotnosti:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet žvýkacích tablet, které mají být podány			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

U psů nad 50 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly. Tablety nesmí být děleny.

Léčebné schéma:

Léčba napadení blechami a klíšťaty:

Pro optimální kontrolu napadení blechami a klíšťaty by měl být přípravek podáván v měsíčních intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat, na základě místní epizootologické situace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

FRONTPRO tablety jsou žvýkací, s příchutí hovězího masa a chutnají většinou psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek afoxolaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Při léčbě napadení parazity by měla být všechna zvířata v kontaktu současně ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna vývojová stadia blech mohou zamořit psí pelech a místa pravidelného odpočinku, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního výskytu blech a na počátku kontrolních opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem určeným k ošetření prostředí a poté pravidelně vysávána.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by léčba štěňat mladších než 8 týdnů nebo psů o hmotnosti méně než 2 kg, měla být předem konzultována s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro zabránění přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, vyjměte vždy pouze jednu žvýkací tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajících žvýkacími tabletami do krabičky.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samců a samic. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebo u chovných psů nebyla stanovena. Ošetření během březosti a laktace nebo podání chovným psům konzultujte předem s vaším veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u zdravých štěňat bigla od 8 týdnů věku, léčených 5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech dva až čtyři týdny.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů.

FRONTPRO je účinný proti dospělým blechám stejně jako několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO usmrcuje blechy během 8 hodin a klíšťata během 48 hodin.

Přípravek usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.

Pro každou sílu jsou žvýkácí tablety dostupné v následujících velikostech balení:
Krabíčka s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 žvýkácími tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +49 - 6132 - 77 0
Γερμανία

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Tel: +31 72 566 2411

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 472723000

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +49 - 6132 - 77 0
Γερμανία

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, L
(+351) 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 424 600