

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FRONTPRO 11 mg tugtabletter för hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tugtabletter för hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tugtabletter för hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tugtabletter för hund >25–50 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tugtablett innehåller :

Aktiva substanser:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
tugtabletter för hund 2–4 kg	11,3
tugtabletter för hund >4–10 kg	28,3
tugtabletter för hund >10–25 kg	68
tugtabletter för hund >25–50 kg	136

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tugtablett

Fläckig röd till rödbrun rund tablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tablett (för hund >4–10 kg, >10–25 kg och >25–50 kg).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) som varar i minst 5 veckor. Produkten kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dödar fästingar i upp till en månad.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och starta en måltid för att exponeras för den aktiva substansen.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar förrespektive djurslag

Parasiterna måste starta en måltid på värdjuret för att exponeras för afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart en tuggetablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggetabletter i kartongen.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga gastrointestinala effekter (kräkningar, diarré), klåda, letargi, aptitlöshet och neurologiska tecken (kramper, ataxi och muskeldarrningar) har rapporterats i mycket sällsynta fall. De rapporterade biverkningarna var oftast övergående och kortvariga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser - inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat teratogena effekter, eller några negativa effekter på reproduktionsförmågan hos hanar eller honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos avelshundar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Dosering:

Läkemedlet administreras vid en dos om 2,7–7 mg/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Tuggtablett, styrka och antal			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

För hundar som väger mer än 50 kg, använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika/samma styrka. Dela ej tablett.

Administreringssätt:

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tablett kan den administreras med foder.

Behandlingsschema:

Behandling mot loppor och fästingar:

En behandling per månad under lopp- och/eller fästingsäsong, baserat på lokal epidemiologisk situation.

Behandling mot demodikos (orsakad av Demodex canis):

En behandling per månad tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling mot rävskabb (orsakad av Sarcoptes scabiei var. canis):

En behandling per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2 till 4 veckors intervall.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Ektoparasitmedel för systemisk användning.
ATCvet-kod: QP53BE01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Afoxolaner är en insekticid och akaricid tillhörande isoxazolin-familjen. Afoxolaner verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och därigenom blockerar den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Den selektiva toxiciteten av afoxolaner mellan insekter/kvalsterdjur och däggdjur kan förklaras av olika känslighet hos deras GABA-receptorer.

Afoxolaner har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* och *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, och *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till hund visades afoxolaner ha hög systemisk absorption. Den absoluta biotillgängligheten var 74 %. Den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen var 1655 ± 332 ng/ml, 2–4 timmar (T_{max}) efter en dos om 2,5 mg/kg afoxolaner. Distributionsvolymen var $2,6 \pm 0,6$ L/kg och systemisk utsöndringshastighet var $5,0 \pm 1,2$ ml/tim/kg. Den terminala halveringstiden i plasma är ca 2 veckor hos de flesta hundar. Halveringstiden kan emellertid skilja mellan hundar (t.ex. i en studie hos collie vid 25 mg/kg var den upp till 47,7 dagar) utan att säkerheten påverkas. *In vitro*-försök visade att det inte sker någon P-glykoproteinmedierad efflux, vilket bekräftar att afoxolaner inte är ett substrat för P-glykoproteintransportörer. Afoxolaner hos hund metaboliseras till mer hydrofila substanser innan de utsöndras. Metaboliter och modersubstans elimineras via urin och, till större del, via galla. Enterohepatisk recirkulering har inte observerats.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Sojaprotein
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider med medellånga kedjor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet är individuellt förpackat i värmeformad laminerd PVC blister med pappersförstärkt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

1 kartong innehållande ett blister om 1, 3 eller 6 tuggtabletter eller med 15 blister innehållande 1 tuggtablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/240/001-016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/05/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) ska synkroniseras och lämnas in med samma frekvens som för referensläkemedlet.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FRONTPRO 11 mg tuggtablett för hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tuggtablett för hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tuggtablett för hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tuggtablett för hund >25–50 kg

afoxolaner.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter
15 tabletter

5. DJURSLAG

Hund 2–4 kg
Hund >4–10 kg
Hund >10–25 kg
Hund >25–50 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.
Ges i munnen.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/240/001
EU/2/19/240/002
EU/2/19/240/003
EU/2/19/240/004
EU/2/19/240/005
EU/2/19/240/006
EU/2/19/240/007
EU/2/19/240/008
EU/2/19/240/009
EU/2/19/240/010
EU/2/19/240/011
EU/2/19/240/012
EU/2/19/240/013
EU/2/19/240/014
EU/2/19/240/015
EU/2/19/240/016

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

afoxolaner.



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
FRONTPRO 11 mg tugtabletter för hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tugtabletter för hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tugtabletter för hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tugtabletter för hund >25–50 kg

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FRONTPRO 11 mg tugtabletter för hund (2–4 kg)
FRONTPRO 28 mg tugtabletter för hund (>4–10 kg)
FRONTPRO 68 mg tugtabletter för hund (>10–25 kg)
FRONTPRO 136 mg tugtabletter för hund (>25–50 kg)
afoxolaner

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tugtablett innehåller:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
tugtabletter för hund 2–4 kg	11,3
tugtabletter för hund >4–10 kg	28,3
tugtabletter för hund >10–25 kg	68
tugtabletter för hund >25–50 kg	136

Fläckig röd till rödbrun rund tablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tablett (för hund >4–10 kg, >10–25 kg och >25–50 kg).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) som varar i minst 5 veckor. Produkten kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dödar fästingar i upp till en månad.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på hunden och starta en måltid för att få i sig den aktiva substansen.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Lindriga effekter i mag-tarmkanalen (kräkningar, diarré), klåda, håglöshet, aptitlöshet och neurologiska tecken (kramper, bristande samordning av muskelrörelser samt muskeldarrningar) har rapporterats i mycket sällsynta* fall. De rapporterade biverkningarna var oftast övergående och kortvariga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges i munnen.

Dosering:

Läkemedlet ges enligt följande tabell för att uppnå en dos om 2,7–7 mg per kg kroppsvikt:

Hundens kroppsvikt (kg)	Tuggtablett, styrka och antal			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

För hundar som väger mer än 50 kg, använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika eller samma styrka.

Dela inte tablett.

Behandlingsschema:

Behandling mot loppor och fästingar:

En behandling per månad under lopp- och/eller fästingsäsong, baserat på lokal förekomst av loppor och/eller fästingar.

Behandling mot demodikos (orsakad av Demodex canis):

En behandling per månad tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Behandling mot rävskabb (orsakad av Sarcoptes scabiei var. canis):

En behandling per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

FRONTPRO tabletter är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tablett kan den ges med foder.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiterna måste starta en måltid på hunden för att få i sig afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart en tuggtablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggtabletter i kartongen.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte visat fosterskadande effekter, eller några negativa effekter på reproduktionsförmågan hos hannar eller honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts vid dräktighet och digivning eller hos avelshundar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2 till 4 veckors intervall.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Afoxolaner är en insekts- och kvalsterdödande substans tillhörande isoxazolin-familjen.

FRONTPRO har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* och *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, och *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

Tuggetabletterna är för varje styrka tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Kartong med ett blister innehållande 1, 3 eller 6 tuggetabletter eller med 15 blister innehållande 1 tuggetablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.