

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FRONTPRO 11 mg purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle  
FRONTPRO 28 mg purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle  
FRONTPRO 68 mg purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle  
FRONTPRO 136 mg purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

FRONTPRO	Afoksolaneeri (mg)
purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle	11,3
purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle	28,3
purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle	68
purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle	136

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Maissitärkkelys
Hienojakoinen soijaproteiini
Liha-aromi, haudutettu nauta
Povidoni (E1201)
Makrogoli 400
Makrogoli 4000
Makrogoli 15 hydroksistearaatti
Glyseroli (E422)
Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Täplikkäitä, punaisia tai punaruskeita, pyöreitä purutabletteja (2–4 kg:n painoiselle koiralle) tai suorakulmion muotoisia purutabletteja (> 4–10 kg:n painoiselle koiralle, > 10–25 kg:n painoiselle koiralle ja > 25–50 kg:n painoiselle koiralle).

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoito.  
Yksi hoitokerta tappaa kirput välittömästi ja pitkäkestoisesti 5 viikon ajan.

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset välittömästi ja pitkäkestoisesti yhden

kuukauden ajan.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Loisen on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta se altistuu afoksolaneerille, joten loisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla uuden kirppu- ja/tai puutiaistartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella valmisteella.

Kirpun kaikki elinvaiheet voivat saastuttaa koiranpedit ja muut toistuvasti käytetyt lepoalueet, kuten matot ja pehmeät kalusteet. Nämä alueet on käsiteltävä ympäristölle sopivalla valmisteella ja imuroitava säännöllisesti torjuntatoimenpiteiden alussa, ja jos kirpputartunta on laaja.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä painetta resistenssin lisääntymiselle ja johtaa tehon heikkenemiseen. Valmisteen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella alle 8 viikon ikäisille pennuille ja/tai alle 2 kg:n painoisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jotta eläinlääkkeen joutuminen lasten käsiin voidaan estää, ota läpipainopakkauksesta vain yksi purutabletti kerrallaan. Laita läpipainopakkauksessa jäljellä olevat purutabletit takaisin pahvirasiaan. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset oireet: kouristukset <sup>1</sup> , ataksia <sup>1</sup> ja lihasvapina <sup>1</sup> . Ihon ja ihon lisäelinten oireet <sup>1</sup> : kutina. Systeemiset oireet <sup>1</sup> : letargia, anoreksia. Maha-suolikanavan oireet <sup>2</sup> : oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Raportoidut haittapahtumat olivat useimmiten lyhytkestoisia ja menivät itsestään ohi.

<sup>2</sup> Usein lieviä.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineillä ja imettävillä nartuilla.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

#### Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitokseen käytettävillä nartuilla.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroksilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä haittavaikutuksista urosten lisääntymiskykyyn.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

#### Annostus:

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Valmistetta annetaan 2,7–7 mg/painokg seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä			
	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	anna tarkoituksenmukainen yhdistelmä eri-/samanvahvuisia purutabletteja.			

Purutabletteja ei saa jakaa.

#### Antotapa:

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

#### Hoitoaikataulu:

Paras kirppu- ja puutiastartuntojen hallinta saavutetaan, kun valmistetta annostellaan kuukauden välein

koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan. Uusintahoidon tarve ja tiheys perustuu paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen ja eläimen elinolosuhteisiin.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Terveillä yli 8 viikon ikäisillä beaglen pennuilla ei havaittu haittatapahtumia, kun niille annettiin viisinkertainen maksimiannos 6 kertaa 2–4 viikon välein.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QP53BE01

### 4.2 Farmakodynamiikka

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään. Afoksolaneeri vaikuttaa ligandiohjattuihin, etenkin hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA) -ohjattuihin, kloridikanaviin ja salpaa siten kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen siirtymisen solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Afoksolaneerin selektiivinen toksisuus hyönteisten/puutiaisten ja nisäkkäiden välillä saattaa johtua hyönteisten/puutiaisten GABA-reseptorien erilaisesta herkkyydestä nisäkkäiden reseptoreihin verrattuna.

Afoksolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin ja useisiin puutiaislajeihin, kuten *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* ja *Haemaphysalis longicornis*.

Eläinlääke tappaa kirput 8 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Kun koirille annettiin afoksolaneeria suun kautta, systeemisen imeytymisen osoitettiin olevan tehokasta. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli 74 %. Keskimääräinen maksimipitoisuus ( $C_{max}$ ) plasmassa oli  $1\ 655 \pm 332$  ng/ml 2–4 tuntia ( $T_{max}$ ) afoksolaneeriannoksen 2,5 mg/kg annon jälkeen.

Afoksolaneeri jakautuu kudoksiin siten, että jakautumistilavuus on  $2,6 \pm 0,6$  l/kg ja systeeminen puhdistuma on  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. Terminaalinen puoliintumisaika koiran plasmassa on useimmiten noin 2 viikkoa, mutta afoksolaneerin puoliintumisaika voi olla eri koirilla erilainen (esim. kun collieille annettiin yhdessä tutkimuksessa annoksia 25 mg/painokg,  $t_{1/2}$  oli enimmillään 47,7 vuorokautta) eikä se vaikuta valmisteen turvallisuuteen. *In vitro* -kokeet osoittivat, ettei P-glykoproteiiniin liittyvää effluksia tapahdu, mikä varmistaa sen, ettei afoksolaneeri ole P-glykoproteiinkuljettajien substraatti.

Afoksolaneeri metaboloituu koiran elimistössä hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi ja eliminoituu sitten elimistöstä. Metaboliitit ja kanta-aine eliminoituvat elimistöstä virtsateiden ja sappiteiden kautta. Valtaosa eliminaatiosta tapahtuu sappinesteeseen. Enterohepaattisesta uudelleenkierrosta ei ole näyttöä.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Eläinlääke on yksittäispakattu lämpömuovattuihin laminoituihin PVC-läpipainopakkauksiin, joissa on paperitaustainen alumiinifolio (Aclar/PVC/Alu).

1 pahvirasia sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/05/2019

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP/KK/VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).