

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. 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                |

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. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

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

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Demacentor 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.

### 5. Vasta-aiheet

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

### 6. Erityisvaroitukset

#### 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.

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.

Tiineys ja laktaatio:

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.

Yliannostus:

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

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

**Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):**

Hermosto-oireet: kouristukset<sup>1</sup>, ataksia<sup>1</sup> (liikkeiden haparoivuus) ja lihasvapina<sup>1</sup>.

Ihon ja ihon lisäelinten oireet<sup>1</sup>: kutina.

Systeemiset oireet<sup>1</sup>: letargia (aktiivisuuden väheneminen), anoreksia (ruokahaluttomuus).

Maha-suolikanavan oireet<sup>2</sup>: oksentelu<sup>1</sup>, ripuli<sup>1</sup>.

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

<sup>2</sup> Usein lieviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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<br>(kg) | Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä                          |                   |                   |                    |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
|                      | FRONTPRO<br>11 mg                                                        | FRONTPRO<br>28 mg | FRONTPRO<br>68 mg | FRONTPRO<br>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.

### Hoitoaikataulu:

Paras kirppu- ja puutiaistartuntojen hallinta saavutetaan, kun valmistetta annostellaan kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan. Uusintahoidon tarve ja tiheys perustuu paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen ja eläimen elinolosuhteisiin.

## 9. Annostusohjeet

Tabletit ovat pureskeltavia, naudan makuisia ja useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään (ne ovat maistuvia). Eläinlääke voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa: jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja läpipainopakauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Purutabletteja on saatavilla jokaista vahvuutta seuraavia pakkauskokoja:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglia, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Lisätietoja**

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään.

FRONTPRO 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*.

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

Valmiste tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden saastumisen.