

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTPRO 11 mg comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg comprimate masticabile pentru câini >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg comprimate masticabile pentru câini >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg comprimate masticabile pentru câini >25–50 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg	11,3
comprimate masticabile pentru câini >4–10 kg	28,3
comprimate masticabile pentru câini >10–25 kg	68
comprimate masticabile pentru câini >25–50 kg	136

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Proteine din soia
Aromatizant de carne de vită înăbușită
Povidonă (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Hidroxistearat de macrogol 15
Glicerol (E422)
Trigliceride cu lanț mediu

Comprimate masticabile marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg) sau comprimate masticabile de formă rectangulară (pentru câini > 4–10 kg, pentru câini > 10–25 kg și pentru câini > 25–50 kg).

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*). Un tratament are efect de ucidere a puricilor imediat și continuu timp de 5 săptămâni.

Tratamentul infestațiilor cu căpușe la câini (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un tratament are efect de ucidere a căpușelor imediat și continuu timp de o lună.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuși la substanța activă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la afoxolan; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să devină o sursă de reinfestare cu purici și/sau căpușe, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare, pot infesta așternutul câinelui și zonele lui obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore și înaintea aplicării măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un produs adecvat și aspirate în mod regulat.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil înainte de aplicarea tratamentului cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 2 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Scoateți din blister câte un singur comprimat și puneți blisterul cu restul comprimatelor la loc în cutie pentru a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. Reintroduceți blisterul cu restul comprimatelor masticabile în cutia de carton. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

A se spăla bine mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Simptome neurologice: convulsii ¹ , ataxie ¹ și tremor muscular ¹ . Simptome la nivelul pielii ¹ : Prurit, Tulburări sistemice ¹ : letargie, anorexie.
---	---

Evenimente gastrointestinale ușoare ² : vomă ¹ , diaree ¹ .
--

¹ Cele mai multe evenimente adverse raportate s-au rezolvat de la sine și au fost de scurtă durată.

² De obicei moderate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la femele în perioada gestației sau lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la masculii de reproducție, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat niciun fel de efect negativ asupra capacității de reproducere a masculilor.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Dozare:

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Produsul trebuie administrat în doză de 2,7–7 mg/kg greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate			
	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	A se utiliza o combinație adecvată de comprimate masticabile de concentrații identice/diferite.			

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate.

Metoda de administrare:

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct, acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

Schema de tratament:

În vederea asigurării controlului optim al infestațiilor cu purici și căpușe, produsul trebuie administrat la intervale lunare pe toată durata perioadelor propice dezvoltării puricilor și/sau căpușelor.

Necesitatea sau frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate evenimente adverse la pui de Beagle sănătoși cu vârsta peste 8 săptămâni tratați cu de 5 ori doza maximă repetată de 6 ori la intervale de 2 până la 4 săptămâni.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE01

4.2 Farmacodinamic

Afoxolan este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor. Afoxolan acționează prin interacțiunea cu canalele de ioni de clor, în principal cu cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post-sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor. Toxicitatea selectivă a afoxolan între insecte/acarieni și mamifere este consecință a sensibilității caracteristice receptorilor GABA ai insectelor/acarienilor versus cei ai mamiferelor.

Afoxolan este activ împotriva puricilor adulți și a unor specii de căpușe ca *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* și *Haemaphysalis longicornis*.

Produsul medicinal veterinar ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

Produsul medicinal veterinar omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea încăperilor.

4.3 Farmacocinetică

Urmare a administrării la câini, s-a observat că după administrare, afoxolan este absorbit foarte repede la nivel sistemic. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 74 %. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}) a fost $1,655 \pm 332$ ng/ml, la 2-4 ore (T_{max}) după o doză de 2,5 mg/kg afoxolan.

Volumul de distribuție al Afoxolan la nivelul țesuturilor este $2,6 \pm 0,6$ l/kg și valoarea clearance-ului $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 săptămâni la majoritatea câinilor; cu toate acestea, timpul de înjumătățire la afoxolan poate fi diferit, în funcție de câini (ex. în unul din studii $t_{1/2}$ la Collie la 25 mg/kg greutate corporală a fost de până la 47,7 zile) fără impact asupra siguranței produsului. Experimentele *in vitro* au demonstrat că nu are loc efectul de eflux al glicoproteinei - P ceea ce confirmă că afoxolan nu este un substrat al proteinei de transport, glicoproteina - P.

Afoxolan la câini este metabolizat în compuși hidrofilici după care este eliminat. Metaboliții și compusul părinte sunt eliminați prin excreție urinară și biliară, majoritară fiind excreția biliară. Nu s-a observat nicio dovadă de reciclare enterohepatică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se aplică.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest produs medicinal veterinar este ambalat individual în blistere termoformate din PVC sigilate pe spate cu folie de aluminiu (Aclar/PVC/Alu).

O cutie de carton care conține un blister cu 1, 3 și 6 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 20/05/2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTPRO 11 mg comprimate masticabile
FRONTPRO 28 mg comprimate masticabile
FRONTPRO 68 mg comprimate masticabile
FRONTPRO 136 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

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

2-4 kg
>4-10 kg
>10-25 kg
>25 kg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat masticabil
3 comprimate masticabile
6 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

Ucide puricii și căpușele.
Eficace timp de 30 de zile.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se administra cu sau fără hrană.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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 mg)

EU/2/19/240/010(3 x 68 mg)

EU/2/19/240/011(6 x 68 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)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FRONTPRO



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

11,3 mg afoxolaner

28,3 mg afoxolaner

68 mg afoxolaner

136 mg afoxolaner

2-4 kg

>4-10 kg

>10-25 kg

>25 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FRONTPRO 11 mg comprimate masticabile pentru câini 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg comprimate masticabile pentru câini >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg comprimate masticabile pentru câini >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg comprimate masticabile pentru câini >25–50 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg	11,3
comprimate masticabile pentru câini >4–10 kg	28,3
comprimate masticabile pentru câini >10–25 kg	68
comprimate masticabile pentru câini >25–50 kg	136

Comprimate masticabile marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (comprimate masticabile pentru câini de 2–4 kg) sau comprimate masticabile de formă rectangulară (pentru câini > 4–10 kg, pentru câini >10–25 kg și pentru câini >25–50 kg).

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu purici la câini (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*).
Un tratament are efect de ucidere a puricilor imediat și continuu timp de 5 săptămâni.

Tratamentul infestațiilor cu căpușe la câini (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un tratament are efect de ucidere a căpușelor imediat și continuu timp de o lună.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuși la substanța activă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să devină o sursă de reinfestare cu purici și/sau căpușe, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare, pot infesta așternutul câinelui și zonele lui obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore și înaintea aplicării măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un produs adecvat și aspirate în mod regulat.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din prospect poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil înainte de aplicarea tratamentului cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 2 kg.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Scoateți din blister câte un singur comprimat și puneți blisterul cu restul comprimatelor la loc în cutie pentru a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. Reintroduceți blisterul cu restul comprimatelor masticabile în cutia de carton. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

A se spăla bine mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la femele în perioada gestației sau lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la masculii de reproducție, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat niciun fel de efect negativ asupra capacității de reproducere a masculilor.

Supradozare:

Nu au fost observate evenimente adverse la pui de Beagle sănătoși cu vârstă peste 8 săptămâni tratați cu de 5 ori doza maximă repetată de 6 ori la intervale de 2 până la 4 săptămâni.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Simptome neurologice: convulsii¹, ataxie¹ (lipsa de coordonare) și tremor muscular¹.

Simptome la nivelul pielii¹: Prurit (mâncărime).

Tulburări sistemice¹: letargie (activitate diminuată), anorexie (lipsa poftei de mâncare).

Evenimente gastrointestinale ușoare²: vomă¹, diaree¹.

¹ Cele mai multe evenimente adverse raportate s-au rezolvat de la sine și au fost de scurtă durată.

² De obicei moderate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De

asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Dozare:

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Produsul trebuie administrat în doză de 2,7–7 mg/kg greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate			
	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	A se utiliza o combinație adecvată de comprimate masticabile de concentrații identice/diferite.			

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate.

Schema de tratament:

În vederea asigurării controlului optim al infestațiilor cu purici și căpușe, produsul trebuie administrat la intervale lunare pe toată durata perioadelor propice dezvoltării puricilor și/sau căpușelor. Necesitatea sau frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele FRONTPRO sunt masticabile, cu aromă de vită și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. FRONTPRO poate fi administrat cu sau fără alimente. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și pe blister după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură specială de păstrare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:
Cutie de carton cu un blister cu 1 comprimat masticabil, 3 sau 6 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Alte informații

Afoxolan este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

FRONTPRO este activ împotriva puricilor adulți și a unor specii de căpușe ca *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* și *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO ucide puricii în 8 ore și căpușele în 48 de ore.

Produsul omoară puricii înainte de depunerea ouălor și astfel previne contaminarea încăperilor.