

NAVODILO ZA UPORABO

FRONTPRO 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg žvečljive tablete za pse >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg žvečljive tablete za pse >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg žvečljive tablete za pse >25–50 kg

Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

FRONTPRO	afoksolaner (afoxolaner) (mg)
Žvečljive tablete za pse 2–4 kg	11,3
Žvečljive tablete za pse >4–10 kg	28,3
Žvečljive tablete za pse >10–25 kg	68
Žvečljive tablete za pse >25–50 kg	136

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle žvečljive tablete (za pse 2–4 kg) ali pravokotne žvečljive tablete (za pse >4–10 kg, za pse >10–25 kg in za pse >25–50 kg).

Ciljne živalske vrste

Psi.



Indikacije

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*).

Eno zdravljenje zagotavlja takojšnji akariciden (ubijajoč) učinek na bolhe ter učinkuje 5 tednov.

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eno zdravljenje zagotavlja takojšnji akariciden (ubijajoč) učinek na klopi ter učinkuje en mesec.

Da pride do izpostavljenosti učinkovini, se morajo bolhe in klopi pritrčiti na gostitelja in pričeti s hranjenjem.

Paraziti lahko prenašajo bolezni na pse, ker nosijo in prenašajo patogene. S hitrim ubijanjem

bolh in klopi lahko to zdravilo zmanjša tveganje za prenos bolezni kot so babezioza

pri psih in okužba s trakuljo *Dipylidium caninum*:

- zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa s *Ctenocephalides felis* za 30 dni.
- zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* za 28 dni.

Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila na vektor.

Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z afoksolanerjem, zato prenosa vektorsko prenosljivih bolezni (vključno z *Babesia canis canis* in *Dipylidium caninum*) ni mogoče izključiti.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne infestacije z bolhami in/ali klopi, zato jih je treba po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh lahko naselijo pasje ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblaženo pohištvo. V primeru zelo močne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in obremenitve ali tveganja za okužbo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker ni razpoložljivih podatkov, za zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg, uporabite le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Iz pretisnega omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila. Pretisni omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v kartonsko škatlo. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnjino.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso ugotovili teratogenih učinkov.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri psih za vzrejo.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso dokazali nobenih neželenih učinkov na reproduktivno sposobnost samcev.

Varnost zdravila pri samcih za vzrejo ni bila ugotovljena, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih dogodkov med zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka šestkrat v 2–4-tedenskih intervalih.

Neželeni dogodki

Psi: **Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):**

Nevrolški znaki: konvulzije¹, ataksija¹ (izguba koordinacije) in mišični tremor¹.

Bolezni kože in kožnih adneksov¹: pruritus¹ (srbečica),

Sistemske bolezni¹: letargija¹ (zmanjšana aktivnost), anoreksija¹ (izguba apetita).

Motnje v delovanju prebavil: bruhanje¹, driska¹.

¹ Večina neželenih dogodkov, o katerih so poročali, je minila sama in so bili kratkotrajni.

² Običajno blagi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, pri čemer

uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Premajhen odmerek lahko povzroči neučinkovitost in bi lahko pripomogel k razvoju odpornosti.

Zdravilo uporabljajte v odmerku 2,7–7 mg/kg telesne mase, glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje			
	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	Uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet različne/iste jakosti.			

Žvečljivih tablet se ne sme deliti.

Razpored zdravljenja:

Za optimalen nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi je potrebno zdravilo dajati v mesečnih intervalih skozi vso sezono bolh/klopov. Pri odločitvi za zdravljenje in o pogostosti ponovnega zdravljenja je treba upoštevati lokalne epidemiološke razmere in način življenja živali.

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete so žvečljive, z okusom govedine, in okusne večini psov. Zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje: če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite s hrano.

Karenca

Ni smiselno

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Za vsako jakost so žvečljive tablete na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 1, 3, ali 6 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

12/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Podružnica Ljubljana, Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Dunaj, Tel: +386 1 586 40 00

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Druge informacije

Afoksolaner je insekticid in akaricid iz skupine isoksazolinov.

Zdravilo FRONTPRO učinkuje na odrasle bolhe in številne vrste klopov, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

Zdravilo FRONTPRO ubije bolhe najkasneje v 8 urah in klope najkasneje v 48 urah.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice z razvojnimi oblikami bolh.