

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTPRO 11 mg Kautabletten für Hunde 2-4 kg  
FRONTPRO 28 mg Kautabletten für Hunde >4-10 kg  
FRONTPRO 68 mg Kautabletten für Hunde >10-25 kg  
FRONTPRO 136 mg Kautabletten für Hunde >25-50 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

### Wirkstoff:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
Kautabletten für Hunde 2-4 kg	11,3
Kautabletten für Hunde >4-10 kg	28,3
Kautabletten für Hunde >10-25 kg	68
Kautabletten für Hunde >25-50 kg	136

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

Gesprenkelt, rot bis rotbraun, rund (Tabletten für Hunde 2 - 4 kg) oder rechteckig geformt (Tabletten für Hunde >4-10 kg, Tabletten für Hunde >10-25 kg und Tabletten für Hunde >25-50 kg).

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden für mindestens 5 Wochen.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eine Behandlung tötet Zecken für bis zu 1 Monat ab.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirtstier beginnen, um in Kontakt mit Afoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Bei der Behandlung eines Parasitenbefalls sollten alle miteinander in Kontakt stehenden Tiere mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur selben Zeit behandelt werden.

Alle Flohstadien können Hundekörbchen und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung sollten diese Plätze mit einem geeigneten Umgebungsprodukt behandelt und danach regelmäßig gesaugt werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da keine Datenvorliegen, sollte vor der Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg ein Tierarzt konsultiert werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Immer nur eine Kautablette aus dem Blister entnehmen, damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen. Den Blister mit den verbleibenden Kautabletten in die Schachtel zurücklegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie und Muskelzittern), Juckreiz, Lethargie, Anorexie und leichte gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall) wurden sehr selten berichtet. Die meisten gemeldeten Nebenwirkungen waren selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation**

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden belegt. Konsultieren Sie einen Tierarzt vor der Behandlung während Trächtigkeit und Laktation oder vor der Anwendung bei Zuchttieren.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

### Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7- 7 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

Hunde über 50 kg Körpergewicht erhalten eine passende Kombination von Kautabletten verschiedener/gleicher Stärke. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

### Art der Verabreichung:

Die Tabletten sind kaubar und werden von den meisten Hunden gut angenommen. Falls der Hund die Tabletten nicht akzeptiert, können sie mit dem Futter verabreicht werden.

### Behandlungsschema:

#### *Behandlung des Floh- und Zeckenbefalls:*

Für die optimale Bekämpfung eines Floh- oder Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison, entsprechend der lokalen epidemiologischen Situation, angewendet werden.

## 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Beagle-Welpen im Alter von über 8 Wochen wurden nach oraler Verabreichung des Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis, die 6-mal in 2- bis 4-wöchigen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

## 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung,  
ATC vet-Code: QP53BE01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid und gehört zu der Gruppe der Isoxazoline. Die Wirkung von Afoxolaner beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein. Die selektive Toxizität von Afoxolaner für Insekten/Spinnentiere kann auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit der GABA-Rezeptoren von Insekten/Spinnentieren im Vergleich zu den Rezeptoren von Säugetieren zurückgeführt werden.

Afoxolaner wirkt gegen adulte Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* und *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* sowie *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe vor der Eiablage ab und verhindert so die Kontamination der häuslichen Umgebung.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach der oralen Verabreichung bei Hunden wird Afoxolaner schnell resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit betrug 74 %. Die mittlere Maximalkonzentration ( $C_{max}$ ) von  $1.655 \pm 332$  ng/ml im Plasma wurde 2-4 Stunden ( $T_{max}$ ) nach einer Dosis von 2,5 mg/kg Afoxolaner gemessen. Afoxolaner verteilt sich in die Gewebe mit einem Verteilungsvolumen von  $2,6 \pm 0,6$  l/kg und einem systemischen Clearance-Wert von  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt bei den meisten Hunden zirka 2 Wochen, allerdings kann sie zwischen Hunden variieren (z.B. in einer Studie betrug  $t_{1/2}$  bei Collies bis zu 47,7 Tagen nach einer Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht), ohne dass dadurch die Verträglichkeit beeinträchtigt wird. In-vitro-Studien zeigten, dass kein Efflux des P-Glykoproteins auftrat, wodurch bestätigt wird, dass Afoxolaner kein Substrat der P-Glykoprotein-Transporter ist. Afoxolaner wird bei Hunden zu Verbindungen mit höherer Wasserlöslichkeit metabolisiert und dann ausgeschieden. Die Metaboliten und die Muttersubstanz werden über Urin und Galle ausgeschieden, wobei die Hauptmenge über die Galle eliminiert wird. Es wurden keine Hinweise auf einen enterohepatischen Kreislauf gefunden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Maisstärke  
Sojaprotein fein  
Aroma (geschmortes Rindfleisch)  
Povidon (E1201)  
Macrogol 400  
Macrogol 4000  
Macrogol 15 Hydroxystearat  
Glycerol (E422)  
Mittelkettige Triglyceride

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Tierarzneimittel ist individuell in thermogeformten, laminierten PVC-Blistern mit Papierkaschiertem Aluminium abgepackt (Aclar/PVC/Alu).

1 Schachtel enthält einen Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/19/240/001-003  
EU/2/19/240/005-007  
EU/2/19/240/009-011  
EU/2/19/240/013-015

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20/05/2019

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Pharmakovigilanz Anforderungen

Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) soll in der gleichen Frequenz synchronisiert und eingereicht werden wie das Referenz Produkt.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTPRO 11 mg Kautabletten für Hunde 2-4 kg  
FRONTPRO 28 mg Kautabletten für Hunde >4-10 kg  
FRONTPRO 68 mg Kautabletten für Hunde >10-25 kg  
FRONTPRO 136 mg Kautabletten für Hunde >25-50 kg

Afoxolaner

### 2. WIRKSTOFF(E)

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Kautablette  
3 Kautabletten  
6 Kautabletten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hunde 2-4 kg  
Hunde >4-10kg  
Hunde >10-25 kg  
Hunde >25-50 kg

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Beseitigt Flöhe und Zecken  
Wirksam für 30 Tage

### 7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Zum Eingeben  
Dosierung: eine Kautablette im Monat.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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 68,0 mg)  
EU/2/19/240/010 (3 x 68,0 mg)  
EU/2/19/240/011 (6 x 68,0 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)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

**Blister**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTPRO 11 mg für Hunde 2-4 kg

FRONTPRO 28 mg für Hunde >4-10 kg

FRONTPRO 68 mg für Hunde >10-25 kg

FRONTPRO 136 mg für Hunde >25-50 kg

Afoxolaner



### 2. ZULASSUNGSINHABER



### 3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

### 4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**FRONTPRO 11 mg Kautabletten für Hunde 2-4 kg**  
**FRONTPRO 28 mg Kautabletten für Hunde >4-10 kg**  
**FRONTPRO 68 mg Kautabletten für Hunde >10-25 kg**  
**FRONTPRO 136 mg Kautabletten für Hunde >25-50 kg**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FRONTPRO 11 mg Kautabletten für Hunde (2-4 kg)  
FRONTPRO 28 mg Kautabletten für Hunde (>4-10 kg)  
FRONTPRO 68 mg Kautabletten für Hunde (>10 -25 kg)  
FRONTPRO 136 mg Kautabletten für Hunde (>25-50 kg)

Afoxolaner

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Kautablette enthält:

<b>FRONTPRO</b>	<b>Afoxolaner (mg)</b>
Kautabletten für Hunde 2-4 kg	11,3
Kautabletten für Hunde >4-10 kg	28,3
Kautabletten für Hunde >10-25 kg	68
Kautabletten für Hunde >25-50 kg	136

Gesprenkelt, rot bis rotbraun, rund (Tabletten für Hunde 2-4 kg) oder rechteckig geformt (Tabletten für Hunde >4-10 kg, Tabletten für Hunde >10-25 kg und Tabletten für Hunde >25-50 kg).

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden für mindestens 5 Wochen.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*,). Eine Behandlung tötet Zecken für bis zu 1 Monat ab.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.



## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie und Muskelzittern), Juckreiz, Lethargie, Anorexie und leichte gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall) wurden sehr selten berichtet. Die meisten gemeldeten Nebenwirkungen waren selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7-7 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

Hunde über 50 kg Körpergewicht erhalten eine passende Kombination von Kautabletten verschiedener/gleicher Stärke. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

### Behandlungsschema:

#### *Behandlung des Floh- und Zeckenbefalls:*

Für die optimale Bekämpfung eines Floh- oder Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison, entsprechend der lokalen epidemiologischen Situation, angewendet werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Tabletten sind kaubar, mit Rindfleischgeschmack und werden von den meisten Hunden gut angenommen. Falls der Hund die Tabletten nicht akzeptiert, können sie mit dem Futter verabreicht werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirtstier beginnen, um in Kontakt mit Afoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Bei der Behandlung eines Parasitenbefalls sollten alle miteinander in Kontakt stehenden Tiere mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur selben Zeit behandelt werden.

Alle Flohstadien können Hundekörbchen und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung sollten diese Plätze mit einem geeigneten Umgebungsprodukt behandelt und danach regelmäßig gesaugt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da keine Daten vorliegen, sollte vor der Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg ein Tierarzt konsultiert werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Immer nur eine Kautablette aus dem Blister entnehmen, damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen. Den Blister mit den verbleibenden Kautabletten in die Schachtel zurücklegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden belegt.

Konsultieren Sie einen Tierarzt vor der Behandlung während Trächtigkeit und Laktation oder vor der Anwendung bei Zuchttieren.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Beagle-Welpen im Alter von über 8 Wochen wurden nach oraler Verabreichung des Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis, die 6-mal in 2- bis 4-wöchigen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. WEITERE ANGABEN**

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Isoxazoline.

FRONTPRO wirkt gegen adulte Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* und *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* sowie *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe vor der Eiablage ab und verhindert so die Kontamination des Haushalts.

Die Kautabletten sind in jeder Stärke in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:  
Schachtel mit einem Blister mit 1, 3 oder 6 Kautablette(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 424 600

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv

Tel: +49 800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +49 - 6132 - 77 0

Γερμανία

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS

Tél: +33 472723000

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

Τηλ: +49 - 6132 - 77 0

Γερμανία

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Tel: +31 72 566 2411

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: + 45 3915 8888

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,

Unipessoal, Lda.

(+351) 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy

Puh/Tel: + 358201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: + 45 3915 8888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600