

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*) von Hunden für mindestens 5 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

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.

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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)

Leichte gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall), Juckreiz, Lethargie, Anorexie und neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie und Muskelzittern) 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. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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:

In monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison, entsprechend der lokalen epidemiologischen Situation.

*Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):*

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels, bis zwei Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat negativ sind. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern. Da die Demodikose eine multifaktorielle Krankheit ist, empfiehlt es sich, möglichst auch die Grunderkrankungen adäquat zu behandeln.

*Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels in zwei aufeinander folgenden Monaten. Weitere monatliche Anwendungen des Tierarzneimittels können, in Abhängigkeit vom klinischen Befund und Hautgeschabseln, erforderlich sein.

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 und Zecken 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 ± 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 oder 15 Blister mit einer Kautablette.

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/2/19/240/001-016

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/05/2019

10. STAND DER INFORMATION

{TTMM/JJJJ}

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 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)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette
3 Tabletten
6 Tabletten
15 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

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

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zum Eingeben

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 – Packungsbeilage lesen.

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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
EU/2/19/240/002
EU/2/19/240/003
EU/2/19/240/004
EU/2/19/240/005
EU/2/19/240/006
EU/2/19/240/007
EU/2/19/240/008
EU/2/19/240/009
EU/2/19/240/010
EU/2/19/240/011
EU/2/19/240/012
EU/2/19/240/013
EU/2/19/240/014
EU/2/19/240/015
EU/2/19/240/016

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

1 Kautablette enthält:

| 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 |

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. Das Tierarzneimittel kann als Bestandteil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

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.

Zur Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall), Juckreiz, Lethargie, Anorexie und neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie und Muskelzittern) 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:

In monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison, entsprechend der lokalen epidemiologischen Situation.

Behandlung der Demodikose (verursacht durch Demodex canis):

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels, bis zwei Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat negativ sind. Schwere Fälle können eine längere monatliche Behandlung erfordern. Da die Demodikose eine multifaktorielle Krankheit ist, empfiehlt es sich, möglichst auch die Grunderkrankungen adäquat zu behandeln.

Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch Sarcoptes scabiei var. canis):

Monatliche Anwendung des Tierarzneimittels in zwei aufeinander folgenden Monaten. Weitere monatliche Anwendungen können, in Abhängigkeit vom klinischen Befund und Hautgeschabseln, erforderlich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, 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 und Zecken 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) oder 15 Blister mit einer Kautablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.