

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

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. 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

Gesprenkelte, rote bis rotbraune, runde Kautabletten (für Hunde 2-4 kg) oder rechteckige Kautabletten (für Hunde >4-10 kg, für Hunde >10-25 kg und für Hunde >25-50 kg).

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.
Eine Behandlung bewirkt eine sofortige und anhaltende Flohabtötung für 5 Wochen.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eine Behandlung bewirkt eine sofortige und anhaltende Zeckenabtötung für einen Monat.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

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.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und/oder Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel 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.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da keine Daten vorliegen, sollte die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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 Faltschachtel zurücklegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei weiblichen Zuchttieren angewendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Neurologische Störungen: Krämpfe¹, Ataxie¹ (Koordinationsstörung) und Muskelzittern¹.

Störungen von Haut und Anhangsgebilden¹: Pruritus (Juckreiz)

Systemische Störungen¹: Lethargie (verminderte Aktivität), Anorexie (Appetitverlust).

Störungen des Verdauungstraktes²: Erbrechen¹, Durchfall¹.

¹ Die meisten gemeldeten Nebenwirkungen waren selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

² Üblicherweise mild.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Deutschland:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Abt. 3 Tierarzneimittel, Pharmakovigilanz, E-Mail: uaw@bvl.bund.de, Internet: <https://www.vet-uaw.de>, www.bvl.bund.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN ÖSTERREICH, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

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
>50	eine passende Kombination von Kautabletten verschiedener/gleicher Stärke verwenden			

Die Kautabletten sollten nicht geteilt werden.

Behandlungsschema:

Für die optimale Bekämpfung eines Floh- oder Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison angewendet werden. Die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollten die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind kaubar, mit Rindfleischgeschmack und schmackhaft (wohlschmeckend) für die meisten Hunde. Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden: Falls der Hund die Tabletten nicht akzeptiert, können sie mit dem Futter verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Die Kautabletten sind in jeder Stärke in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Faltschachtel mit 1 Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Deutschland

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

Österreich

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

17. Weitere Informationen

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*, *I. hexagonus* 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.