

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FRONTPRO 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg
FRONTPRO 68 mg таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg
FRONTPRO 136 mg таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg	11.3
таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg	28.3
таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg	68
таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg	136

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Многоцветни, с червени до червено кафяви петна, кръгло оформени (таблетки за кучета 2–4 kg) или правоъгълни (таблетки за кучета > 4–10 kg, таблетки за кучета > 10–25 kg и таблетки за кучета > 25–50 kg).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране при опаразитяване на кучета с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) в продължение на 5 седмици. Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение и контрол на алергичния дерматит от бълхи (flea allergy dermatitis – FAD).

Третиране при опаразитяване на кучета с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*). Едно третиране убива кърлежите за период до един месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кучето и да са започнали хранене, за да бъдат изложени на въздействието на активната субстанция.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да са започнали да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на активната субстанция afoxolaner. Поради това рискът от пренасянето на болести, предавани от паразите не може да бъде изключен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липса на достатъчно данни, третирането на кученца под 8 седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg, трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За да се предпазят децата от достъп до ветеринарномедицинския продукт, изваждайте само по една таблетка за дъвчене от блистера. Върнете блистера с останалите таблетки за дъвчене в кутията.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки стомашно-чревни смущения (повръщане, диария), сърбеж, летаргия, анорексия и неврологични признаци (конвулсии, атаксия и мускулен тремор) са били докладвани в много редки случаи. Повечето докладвани неблагоприятни реакции са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или други неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност при мъжки и женски индивиди.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета за разплод.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Дозировка:

Продуктът трябва да се прилага в доза от 2.7–7 mg/kg телесна маса в съответствие със следната таблица:

Телесна маса на куче (kg)	Концентрация и брой на дъвчащите таблетки за прилагане			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

За кучета с телесна маса над 50 kg, използвайте подходяща комбинация от дъвчащи таблетки от различни/ еднакви концентрации. Таблетките не трябва да се разделят.

Метод на приложение:

Таблетките са за дъвчене и приятни на вкус за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, тя може да бъде дадена с храната.

Схема на третиране:

Третиране при опаразитяване с бълхи и кърлежи:

На месечни интервали през сезона на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епизоотична обстановка.

*Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):*

Месечно приложение на продукта, докато две отделни отрицателни кожни проби не се получат за един месец. При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се третира всяко основното заболяване по подходящ начин.

*Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Месечно приложение на продукта за два последователни месеца. Може да се наложи по-нататъшно ежемесечно приложение на продукта въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца от породата Бигъл над 8 седмична възраст, при третиране с доза 5 пъти по-висока от максималната, повторена до 6 пъти на интервали от две до четири седмици.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QP53BE01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към групата на изоксазолина. Afoxolaner действа в лиганд-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, които са свързани с невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по такъв начин се блокира пре- и пост-синаптичното пренасяне на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или акарите. Селективната токсичност на afoxolaner при насекоми/акари и бозайници произлиза от различната чувствителност на GABA рецепторите на насекомите/акарите в сравнение с тази на рецепторите на бозайници.

Afoxolaner е активен срещу възрастни бълхи, както и няколко вида кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* и *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO убива бълхи в рамките на 8 часа и кърлежи в рамките на 48 часа. Убива бълхите, преди да снасят яйца и така се предпазва дома от опаразитяване.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при кучета, afoxolaner демонстрира висока системна резорбция. Абсолютната бионаличност е 74 %. Средната максимална концентрация (C_{max}) в плазмата е $1,655 \pm 332$ ng/ml, след 2–4 часа (T_{max}) след доза от 2.5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner се разпределя в тъканите с обем на разпространение 2.6 ± 0.6 L/kg и стойност на системно елиминиране от 5.0 ± 1.2 ml/час/kg. Крайният плазмен полуживот е около 2 седмици при повечето кучета, но полуживота на afoxolaner може да бъде различен при различните кучета (примерно при изследване $t_{1/2}$ при Коли, третирани с 25 mg/kg телесна маса е до 47.7 дни) без да засяга безопасността. *In vitro* експерименти показват, че P-гликопротеин ефлуksen не се появява, което потвърждава, че afoxolaner не е субстрат на P-гликопротеин транспортери.

Afoxolaner в кучето е метаболизиран до повече хидрофилни съединения и след това елиминира. Метаболитите и изходните съединения се елиминират от тялото чрез урината и жлъчката, като по-голямата част се елиминира чрез жлъчката. Няма данни за включване на ентерохепатално рециклиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides medium-chain

6.2 Основни несъвместимости

Не приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Този ветеринарномедицински продукт е индивидуално опакован в термоформовани ламинирани PVC блистери и подсилена с алуминий хартия (Aclar/PVC/Alu)

Една кутия съдържаща един блистер с 1, 3 или 6 дъвчащи таблетки или 15 блистера с 1 дъвчаща таблетка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/19/240/001– 016

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20/05/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) трябва да бъде синхронизиран и да бъдат подавани през същите периоди, както за референтния продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FRONTPRO 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg таблетки за дъвчене за кучета >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg таблетки за дъвчене за кучета >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg таблетки за дъвчене за кучета >25–50 kg

afoxolaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Afoxolaner 11.3 mg
Afoxolaner 28.3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки
15 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета 2–4 kg
Кучета >4–10 kg
Кучета >10–25 kg
Кучета > 25–50 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FRONTPRO 11 mg кучета 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg кучета > 4–10 kg
FRONTPRO 68 mg кучета >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg кучета >25–50 kg

afoxolaner



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

FRONTPRO 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg таблетки за дъвчене за кучета >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg таблетки за дъвчене за кучета >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg таблетки за дъвчене за кучета >25–50 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FRONTPRO 11 mg таблетки за дъвчене за кучета (2–4 kg)
FRONTPRO 28 mg таблетки за дъвчене за кучета (>4–10 kg)
FRONTPRO 68 mg таблетки за дъвчене за кучета (>10–25 kg)
FRONTPRO 136 mg таблетки за дъвчене за кучета (>25–50 kg)

afoxolaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg	11.3
таблетки за дъвчене за кучета >4–10 kg	28.3
таблетки за дъвчене за кучета >10–25 kg	68
таблетки за дъвчене за кучета >25–50 kg	136

Многоцветни, с червени до червено кафяви петна, кръгло оформени (таблетки за кучета 2–4 kg) или правоъгълни (таблетки за кучета > 4–10 kg, таблетки за кучета > 10–25 kg и таблетки за кучета > 25–50 kg).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране при опаразитяване на кучета с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) в продължение на 5 седмици. Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение и контрол на алергичния дерматит от бълхи (flea allergy dermatitis – FAD).

Третиране при опаразитяване на кучета с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*). Едно третиране убива кърлежите за период до един месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кучето и да са започнали хранене, за да бъдат изложени на въздействието на активната субстанция.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леки стомашно-чревни смущения (повръщане, диария), сърбеж, летаргия, анорексия и неврологични признаци (конвулсии, атаксия и мускулен тремор) са били докладвани в много редки случаи. Повечето докладвани неблагоприятни реакции са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Дозировка:

Продуктът трябва да се прилага в доза от 2.7–7 mg/kg телесна маса в съответствие със следната таблица:

Телесна маса на куче(kg)	Концентрация и брой на дъвчащите таблетки за прилагане			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2 –4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

За кучета с телесна маса над 50 kg, използвайте подходяща комбинация от таблетки за дъвчене от различна/еднаква концентрация.

Таблетките не трябва да се разделят.

Схема на третиране:

Третиране при опаразитяване с бълхи и кърлежи:

На месечни интервали през сезона на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епизоотична обстановка.

*Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):*

Месечно приложение на продукта, докато две отделни отрицателни кожни проби не се получат за един месец. При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се третира всяко основното заболяване по подходящ начин.

*Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Месечно приложение на продукта за два последователни месеца. Може да се наложи по-нататъшно ежемесечно приложение на продукта въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките за дъвчене и приятни на вкус за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, тя може да бъде дадена с храната.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да са започнали да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на afoholaner. Поради това рискът от пренасянето на болести, предавани от бълхи не може да бъде изключен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При липса на достатъчно данни, третирането на кученца, под 8 седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg, трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За да се предпазят децата от достъп до ветеринарномедицинския продукт, изваждайте само по една таблетка за дъвчене от блистера. Върнете блистера с останалите таблетки за дъвчене в кутията.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, или други неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност при мъжки и женски индивиди. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при кучета за разплод.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца от породата Бигъл над 8 седмична възраст, при третиране с доза 5 пъти по-висока от максималната, повторена до 6 пъти на интервали от 2-4 седмици.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към групата на изоксазолина.

FRONTPRO е активен срещу възрастни бълхи, както и няколко вида кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* и *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO убива бълхи в рамките на 8 часа и кърлежи в рамките на 48 часа.

Убива бълхите, преди да снасят яйца и така предпазва дома от опаразитяване.

Всяка концентрация, таблетките за дъвчене се предлагат в следните опаковки:

Картонена кутия с 1 блистер от 1, 3 или 6 таблетки за дъвчене или 15 блистера с 1 таблетка за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.