

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FRONTPRO 11 mg närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg närimistabletid koertele kaaluga >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

FRONTPRO	Afoksolaneer (mg)
närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg	11,3
närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg	28,3
närimistabletid koertele kaaluga >10-25 kg	68
närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg	136

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

Kirjud punased kuni pruunikaspunased ümmargused (tabletid koertele 2-4 kg) või ristkülikukujulised tabletid (tabletid koertele >4-10 kg, tabletid koertele >10-25 kg ja tabletid koertele >25-50 kg).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Raviks koerte nakatumisele kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*), vähemalt 5 nädalaks. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.

Raviks koerte nakatumisele puukidega (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Ühe manustamiskorraga on puuke tappev mõju kuni 1 kuu jooksul.

Kirbud ja puugid peavad toimeainega kokkupuutumiseks kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumisega.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad afoksolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumisega, seetõttu ei saa välistada puukidega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuna puuduvad vastavad andmed, peab kasutamine kutsikatel vanuses alla 8-nädalat ja/või kaaluga vähem kui 2 kg põhinema ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoidumaks ravimi sattumisest laste kätte, eemaldada blisterist ainult 1 närimistablett korraga. Blister ülejäänud närimistablettidega tuleb pappkarpi tagasi panna.

Pärast preparaadi kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel on raporteeritud kergeid gastrointestinaalnähte (oksendamine, kõhulahtisus), sügelust, letargiat, isutust ja neuroloogilisi nähte (krambid, ataksia, lihasvärinad). Enamik raporteeritud kõrvaltoimetest olid lühiajalised ja möödusid iseeneslikult.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet ega mingit toimet emas- või isaskoorte paljunemisvõimele.

Veterinaarravimi ohutus kasutamiseks tiinuse ja laktatsiooniperioodil või aretuses kasutatavatel koertel pole tõestatud. Kasutamine on lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudselt kasutamiseks.

Annustamine:

Ravimit peaks manustama annuses 2,7 – 7 mg/kg kehamassi kohta järgmise tabeli alusel:

Koera kaal (kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

Koerale kaaluga üle 50 kg manustada sobiv kombinatsioon erineva/sama tugevusega närimistablette. Tablette ei tohi ega jagada.

Manustamisviis:

Tabletid on närimistabletid ja maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka.

Raviskeem:

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide ravi:

Kord kuus kogu kirbu- ja/või puugiperioodi vältel, võttes aluseks kohaliku epidemioloogilise olukorra.

*Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi:*

Manustada ravimit kord kuus kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed kahel kuul järjest. Rasked juhtumid võivad vajada pikemat igakuist ravi. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi.

*Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi:*

Manustada ravimit kord kuus kahel järjestikusel kuul. Kliinilise ülevaatus ja nahakaabete analüüside põhjal võib osutuda vajalikuks ravimi edasine manustamine sagedusega üks kord kuus.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimpreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5 –kordse annusega tervetel Beagle kutsikatel vanuses üle 8 nädala, kellele manustati ravimit 6 korda kahe kuni neljanädalaste intervallidega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Ektoparasiitikumid süsteemseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QP53BE01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Afoksolaneer toimib ligandsõltuvasse kloriidikanalitesse, eriti nendesse, mis on sõltuvad neurotransmitter gamma-aminobutüürhappes (GABA), sellega blokeerides kloriidioonide pre- ja postsünaptilise ülekande teisele poole rakumembraani. Selle tagajärjeks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ning putukate või lestaliste surm. Afoksolaneer'i selektiivne toksilisus putukate/lestaliste ja imetajate vahel võib tuleneda putukate /lestaliste ja imetajate GABA retseptorite erinevast tundlikkusest.

Afoksolaneer toimib täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, ja *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO tapab kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48 h jooksul.

Ravim tapab kirbud enne kui need alustavad munemist ning hoiab seega ära ümbritseva keskkonna saastumise.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist koertel täheldati afoksolaneer'i suurt süsteemset imendumist. Absoluutne biosaadavus oli 74%. Keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) pärast 2.5 mg/kg afoksolaneeri annust oli $1,655 \pm 332$ ng/ml plasmas 2-4 tunni järel, (T_{max}). Afoksolaneer jaotub kudedesse jaotumismahus 2.6 ± 0.6 l/kg ning süsteemne kliirensi väärtus on 5.0 ± 1.2 ml/h/kg. Lõplik poolestusaeg plasmas on koertel ligikaudu 2 nädalat, kuid afoksolaneeri poolestusaeg võib erineda tõugude lõikes (näit. kollidel oli annuse 25 mg/kg juures see kuni 47,7 päeva) ilma mõjuta ohutusele. *In-vitro* katsed demonstreerivad, et P-glükoproteiini väljavoolu ei esine, kinnitades seda, et afoksolaneer ei ole P-glükoproteiinide transporterite substraadiks. Afoksolaneer metaboliseeritakse koertel hüdrofiilsemaks ühendiks ning siis eemaldatakse. Metaboliidid ja algallikas elimineeritakse uriini ja sapi kaudu, suurem osa sapi kaudu. Puuduvad tõendid enterohepaatilise taasringluse kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Maisitärklis
Peened sojavalgud
Hautatud veiseliha lõhna ja maitsega aine
Povidoon (E1201)
Makrogool 400
Makrogool 4000
Makrogool 15 hüdroksüstearaat
Glütserool (E422)
Keskmise ahelaga triglütseriidid

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ravimpreparaat on pakendatud individuaalselt termotöödeldud lamineeritud PVC blisteritesse, paberpakitud alumiiniumkattega (Aclar/PVC/Alu).

Üks pappkarp sisaldab 1 blisterit, milles on 1, 3 või 6 närimistabletti või 15 blisterit, igas 1 närimistablett.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle veterinaarravimi jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/240/001–016

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 20/05/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelvalve nõuded:

Ravimi perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) esitamine tuleb sünkroniseerida ja need tuleb esitada sama sagedusega nagu referentsravimi omad.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FRONTPRO 11 mg närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg närimistabletid koertele kaaluga >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg

afoxolaner

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Närimistabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti
15 tabletti

5. LOOMALIIGID

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

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FRONTPRO 11 mg koer 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg koer >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg koer >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg koer >25-50 kg

afoxolaner



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
FRONTPRO 11 mg närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg närimistabletid koertele kaaluga >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FRONTPRO 11 mg närimistabletid koertele kaaluga (2–4 kg)
FRONTPRO 28 mg närimistabletid koertele kaaluga (>4–10 kg)
FRONTPRO 68 mg närimistabletid koertele kaaluga (>10–25 kg)
FRONTPRO 136 mg närimistabletid koertele kaaluga (>25–50 kg)

Afoksolaneer

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga närimistablett sisaldab:

FRONTPRO	Afoksolaneer (mg)
närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg	11,3
närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg	28,3
närimistabletid koertele kaaluga >10-25 kg	68
närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg	136

Kirjud punased kuni pruunikaspunased ümmargused (tabletid koertele 2-4 kg) või ristkülikukujulised tabletid (tabletid koertele >4-10 kg, tabletid koertele >10-25 kg ja tabletid koertele >25-50 kg).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Raviks koerte nakatumisele kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*), vähemalt 5 nädalaks. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (*FAD-flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.

Raviks koerte nakatumisele puukidega. Ühe manustamiskorraga on puuke taptev mõju kuni 1 kuu jooksul.

Kirbud ja puugid peavad toimeainega kokkupuutumiseks kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumisega.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel on raporteeritud kergeid gastrointestinaalnähte (oksendamine, kõhulahtisus), sügelust, letargiat, isutust ja neuroloogilisi nähte (krambid, ataksia, lihasvärinad). Enamik raporteeritud kõrvalnähtudest olid tavaliselt lühiajalised ja möödusid iseeneslikult.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudselt kasutamiseks.

Annustamine:

Ravimi peaks manustama järgmise tabeli alusel, et tagada annus 2,7 – 7 mg/kg/kehamassi kohta:

Koera kaal (kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

Koerale kaaluga üle 50 kg manustada sobiv kombinatsioon erineva/sama tugevusega närimistablette. Tablette ei tohi poolitada ega jagada.

Raviskeem:

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide ravi:

Kord kuus kogu kirbu- ja/või puugiperioodi vältel, võttes aluseks kohaliku epidemioloogilise olukorra.

Demodikoosi (tekitaja Demodex canis) ravi:

Manustada ravimit kord kuus kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed kahel kuul järjest. Rasked juhtumid võivad vajada pikemat igakuist ravi. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi.

Sarkoptoosi (tekitaja Sarcoptes scabiei var. canis) ravi:

Manustada ravimit kord kuus kahel järjestikusel kuul. Kliinilise ülevaatuse ja nahakaabete analüüside põhjal võib osutada vajalikuks ravimi edasine manustamine sagedusega üks kord kuus.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

FRONTPRO tabletid on närimistabletid ja maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad afoksolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumisega, seetõttu ei saa välistada puukidega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuna puuduvad vastavad andmed, peab kasutamine kutsikatel vanuses alla 8-nädalat ja/või kaaluga vähem kui 2 kg põhinema ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoidumaks ravimi sattumisest laste kätte, eemaldada blisterist ainult 1 närimistablett korraga. Blister ülejäänud närimistablettidega tuleb pappkarpi tagasi panna.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet ega mingit toimet emas- või isaskoerte paljunemisvõimele.

Veterinaarravimi ohutus kasutamiseks tiinuse ja laktatsiooniperioodil või aretuses kasutatavatel koertel pole tõestatud. Kasutamine on lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravimpreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5 –kordse annusega tervetel Beagle kutsikatel vanuses üle 8 nädala, kellele manustati ravimit 6 korda kahe kuni neljanädalaste intervallidega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid.

FRONTPRO toimib täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, ja *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO tapab kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48 h jooksul.

Ravim tapab kirbud enne kui need alustavad munemist ning hoiab seega ära ümbritseva keskkonna saastumise.

Kõigi tugevusega närimistabletid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

1 pappkarp, mis sisaldab 1 blisteri, milles on 1, 3 või 6 närimistabletti või 15 blisterit, igas 1 närimistablett.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.