

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

FRONTPRO 11 mg compresse masticabili per cani 2-4 kg

FRONTPRO 28 mg compresse masticabili per cani >4-10 kg

FRONTPRO 68 mg compresse masticabili per cani >10-25 kg

FRONTPRO 136 mg compresse masticabili per cani >25-50 kg

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

| FRONTPRO | Afoxolaner (mg) |
|--|-----------------|
| compresse masticabili per cani 2-4 kg | 11,3 |
| compresse masticabili per cani >4-10 kg | 28,3 |
| compresse masticabili per cani >10-25 kg | 68 |
| compresse masticabili per cani >25-50 kg | 136 |

Compresse masticabili variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (per cani di peso compreso tra 2 e 4 kg) o compresse masticabili di forma rettangolare (per cani di peso compreso tra >4 e 10 kg, per cani di peso compreso tra >10 e 25 kg e per cani di peso compreso tra >25 e 50 kg).

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani.

Un trattamento elimina le pulci con azione immediata e persistente per 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nei cani. Un trattamento elimina le zecche con azione immediata e persistente per un mese.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue per potere essere esposte alla sostanza attiva.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Per consentire l'esposizione dei parassiti all'afoxolaner, è necessario che questi inizino il pasto di sangue sull'ospite; quindi, non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie veicolate dai parassiti.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci e/o da zecche e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Le pulci, ad ogni stadio di crescita, possono infestare la cuccia del cane e le aree di riposo abituali come tappeti e tessuti d'arredamento. Queste zone, in caso di infestazioni massive da pulci e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattate con un prodotto ambientale apposito e poi ripulite regolarmente con un aspirapolvere.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta delle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 2 kg, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per impedire ai bambini l'accesso al medicinale veterinario rimuovere dal blister solo una compressa per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola di cartone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo la manipolazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle cagne, durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Fertilità:

Può essere usato nelle femmine riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

Sovradosaggio:

Non si sono notati eventi avversi in cuccioli sani di razza Beagle di età superiore alle 8 settimane trattati con un dosaggio pari a 5 volte la dose massima ripetuto 6 volte a intervalli di 2-4 settimane.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Segni neurologici: convulsioni¹, atassia¹ (disturbi della coordinazione) e tremori muscolari¹.

Disturbi della cute e degli annessi¹: prurito (prurito).

Disturbi sistemici¹: letargia (riduzione dell'attività), anoressia (perdita di appetito).

Disturbi del tratto digerente²: vomito¹, diarrea¹.

¹ La maggior parte degli eventi avversi segnalati era autolimitante e di breve durata.

² Generalmente lievi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Dosaggio:

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Il prodotto deve essere somministrato secondo la tabella seguente per garantire un dosaggio compreso tra 2,7 e 7 mg/kg di peso corporeo:

| Peso corporeo del cane (kg) | Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare | | | |
|-----------------------------|---|----------------|----------------|-----------------|
| | 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 | usare una combinazione opportuna delle compresse masticabili aventi dosaggio diverso/uguale | | | |

Le compresse masticabili non devono essere divise.

Programma di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e zecche, si deve somministrare il prodotto ad intervalli mensili nei periodi di maggiore stagionalità per le pulci e/o le zecche. La necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse sono masticabili, al sapore di manzo e appetibili (gradite) per la maggior parte dei cani. Il medicinale veterinario può essere somministrato con o senza cibo: è possibile somministrare le compresse con il cibo, nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nelle confezioni seguenti:

Scatola di cartone contenente un blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Altre informazioni

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline.

FRONTPRO è efficace nei confronti delle pulci adulte e nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* e *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO elimina le pulci entro 8 ore e le zecche entro 48 ore.

Il prodotto elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa.