

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

FRONTPRO 11 mg purutabletit, 2–4 kg:n painoisille koirille
FRONTPRO 28 mg purutabletit, > 4–10 kg:n painoisille koirille
FRONTPRO 68 mg purutabletit, > 10–25 kg:n painoisille koirille
FRONTPRO 136 mg purutabletit, > 25–50 kg:n painoisille koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FRONTPRO 11 mg purutabletit koirille (2–4 kg)
FRONTPRO 28 mg purutabletit koirille (> 4–10 kg)
FRONTPRO 68 mg purutabletit koirille (> 10–25 kg)
FRONTPRO 136 mg purutabletit koirille (> 25–50 kg)
afoksolaneeri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi purutabletti sisältää:

FRONTPRO	Afoksolaneeri (mg)
purutabletit 2–4 kg:n painoisille koirille	11,3
purutabletit > 4–10 kg:n painoisille koirille	28,3
purutabletit > 10–25 kg:n painoisille koirille	68
purutabletit > 25–50 kg:n painoisille koirille	136

Punainen tai punaruskea täplikäs, pyöreän muotoinen (tabletit 2–4 kg:n painoisille koirille) tai suorakulmion muotoinen (tabletit > 4–10 kg:n painoisille koirille, tabletit > 10–25 kg:n painoisille koirille ja tabletit > 25–50 kg:n painoisille koirille).

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoito vähintään 5 viikon ajan.

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset enimmillään yhden kuukauden ajaksi.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hermosto-oireita (kouristuksia, liikkeiden hapanoivuutta ja lihasvapinaa), kutinaa, uneliaisuutta, ruokahaluttomuutta ja lieviä maha-suolikanavan vaikutuksia (oksentelua, ripulia), ja on raportoitu hyvin harvoin. Raportoidut haittavaikutukset olivat useimmiten lyhytkestoisia ja menivät itsestään ohi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annostus:

Valmistetta annetaan 2,7–7 mg/painokg seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Yli 50 kg:n painoisille koirille annetaan tarkoituksenmukainen yhdistelmä eri-/samanvahvuisia purutabletteja.

Tabletteja ei saa jakaa.

Hoitoaikataulu:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito:

Paras kirppu- ja puutiaistartuntojen hallinta saavutetaan, kun valmistetta annostellaan kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

FRONTPRO -tabletit ovat pureskeltavia, naudanlihalla maustettuja ja useimmat koirat pureskelevat ja syövät -tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan

kanssa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ei erityisiä säilytysohjeita.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Loisen on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta se altistuu afoksolaneerille, joten loisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

Loistartuntoja hoidettaessa, kaikki hoidettavaan eläimeen kosketuksissa olevat eläimet on käsiteltävä samanaikaisesti sopivalla valmisteella.

Kirpun kaikki elinvaiheet voivat saastuttaa koiranpedit ja muut toistuvasti käytetyt lepoalueet, kuten matot ja pehmeät kalusteet. Nämä alueet on käsiteltävä ympäristölle sopivalla valmisteella ja imuroitava säännöllisesti torjuntatoimenpiteiden alussa, ja jos kirputartunta on laaja.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska tietoja ei ole saatavilla, keskustele eläinlääkärin kanssa ennen, kun käytät valmistetta alle 8 viikon ikäisille pennuille ja/tai alle 2 kg:n painoisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jotta eläinlääkevalmisteen joutuminen lasten käsiin voidaan estää, ota läpipainopakkauksesta vain yksi purutabletti kerrallaan. Laita läpipainopakkauksessa jäljellä olevat purutabletit takaisin ulkopakkaukseen.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista eikä haittavaikutuksia urosten tai naaraiden lisääntymiskykyyn. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei ole tutkittu. Keskustele eläinlääkärin kanssa ennen käyttöä tiineyden ja imetyksen aikana tai siitokseen käytettävälle koiralle.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveillä yli 8 viikon ikäisillä beagen pennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin viisinkertainen maksimiannos 6 kertaa 2–4 viikon välein.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään.

FRONTPRO tehoaa aikuisiin kirppuihin sekä useisiin puutiaislajeihin, kuten *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* ja *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO tappaa kirput 8 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

Valmiste tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden saastumisen.

Kutakin purutablettivahvuutta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:
Kartonkikotelossa yksi lämpömuovattu läpipainopakkaus, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.