FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:</u>
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 4 Chemin du Calquet 31000 Tolosa Francia

2. 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) afoxolaner

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile contiene:

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

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani, per almeno 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) nei cani. Un trattamento elimina le zecche fino ad un mese.

Per potere essere esposte al principio attivo pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Segni neurologici (convulsioni, atassia e tremori muscolari), prurito, letargia, anoressia e disturbi gastrointestinali lievi (vomito, diarrea), sono stati riportati molto raramente. La maggior parte delle reazioni avverse segnalate era autolimitante e di breve durata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Dosaggio:

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	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare				
corporeo del	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO	FRONTPRO	FRONTPRO	
cane (kg)		28 mg	68 mg	136 mg	
2-4	1				
>4-10		1			
>10-25			1		
>25-50				1	

Per cani di peso corporeo superiore a 50 kg, usare una combinazione opportuna delle compresse masticabili aventi dosaggio diverso/uguale.

Le compresse non devono essere divise.

Programma di trattamento:

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche:

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, in base alla situazione epidemiologica locale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di FRONTPRO sono masticabili, al sapore di manzo e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 dopo SCAD/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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 provenienti dal parassita.

Quando si trattano infestazioni da parassiti, tutti gli animali a contatto devono essere trattati contemporaneamente 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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili si deve consultare un veterinario prima di trattare i cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e/o cani di peso inferiore a 2 kg.

<u>Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:</u>

Per impedire ai bambini l'accesso al farmaco veterinario rimuovere dal blister solo una compressa per volta. Riporre il blister con le restanti compresse masticabili nella scatola. Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio eseguiti nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi e femmine. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Consultare un veterinario prima del trattamento durante la gravidanza e l'allattamento o prima dell'uso in cani da riproduzione.

Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti):

Non si sono notate reazioni avverse 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 da 2 a 4 settimane.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19/07/2022

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

FRONTPRO è efficace nei confronti delle pulci adulte come anche nei confronti di molte specie di zecche come *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis, Ixodes ricinus* 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.

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nei seguenti formati: Scatola contenente 1 blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56 Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: +45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG

Magyarországi Fióktelep

Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands by

Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: 0800 290 0 270

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS

Tél: +33 472723000

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: 0800 290 0 270

Latviia

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Tel: +31 72 566 2411

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: +45 3915 8888

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, I

(+351) 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy

Puh/Tel: + 358201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: +45 3915 8888

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600