BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2-4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4-10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10-25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25-50 kg	136

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.
Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.
De meest gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosering:
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht. De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Methode van toediening:
De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

Behandelschema:
Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:
Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van twee tot vier weken.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor systemisch gebruik.
ATCvet-code: QP53BE01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Afoxolaner werkt op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten/spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de insect/spinachtige GABA receptoren versus zoogdier-receptoren.

Afoxolaner is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden werd aangetoond dat afoxolaner een hoge systemische absorptie heeft na toediening. De absolute biobeschikbaarheid was 74 %. De gemiddelde maximum concentratie (C_{max}) was 1,655 ± 332 ng/ml in plasma, 2–4 uur (T_{max}) na een dosis van 2,5 mg/kg afoxolaner. Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van 2,6± 0,6 l/kg en heeft een systemische klaringswaarde van 5,0 ± 1,2 ml/hr/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in de meeste honden; echter, de halfwaardetijd van afoxolaner kan verschillen tussen honden (bijv. in één studie was $t_{½}$ in Collies bij 25 mg/kg lichaamsgewicht tot 47,7 dagen) zonder gevolgen voor de veiligheid. *In-vitro* experimenten hebben aangetoond dat P-glycoproteïne efflux niet optreedt, wat bevestigt dat afoxolaner geen substraat is voor de P-glycoproteïne transporters.
Afoxolaner wordt in de hond gemetaboliseerd tot meer hydrofiele verbindingen en vervolgens geëlimineerd. De metabolieten en het ouderproduct worden geëlimineerd uit het lichaam via urine- en galexcretie, waarvan de meerderheid wordt geëlimineerd in de gal. Er is geen bewijs waargenomen van een enterohepatische kringloop.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Eén kartonnen doos bevat één blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddellen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/240/001–016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De inzendingen van Periodic Safety Update Report (PSUR) worden gesynchroniseerd en ingediend met dezelfde frequentie als voor het referentieproduct.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

afoxolaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten
15 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Orale toediening

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

afoxolaner



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden (2–4 kg)
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden (>4–10 kg)
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden (>10–25 kg)
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden (>25–50 kg)

afoxolaner

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2–4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4–10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10–25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25–50 kg	136

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. INDICATIES

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.
De meeste gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

Dosering:
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel om een dosering te garanderen van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van hond (kg)	**Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten**			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht.

De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Behandelschema:

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:
Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De FRONTPRO tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.
Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota),
Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2–4 weken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

15. OVERIGE INFORMATIE

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

FRONTPRO is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum,* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2-4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4-10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10-25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25-50 kg	136

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.
Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.
De meest gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosering:
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht. De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Methode van toediening:
De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

Behandelschema:
Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:
Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van twee tot vier weken.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor systemisch gebruik.
ATCvet-code: QP53BE01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Afoxolaner werkt op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten/spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de insect/spinachtige GABA receptoren versus zoogdier-receptoren.

Afoxolaner is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden werd aangetoond dat afoxolaner een hoge systemische absorptie heeft na toediening. De absolute biobeschikbaarheid was 74 %. De gemiddelde maximum concentratie (C_{max}) was 1,655 ± 332 ng/ml in plasma, 2–4 uur (T_{max}) na een dosis van 2,5 mg/kg afoxolaner. Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van 2,6± 0,6 l/kg en heeft een systemische klaringswaarde van 5,0 ± 1,2 ml/hr/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in de meeste honden; echter, de halfwaardetijd van afoxolaner kan verschillen tussen honden (bijv. in één studie was $t_{½}$ in Collies bij 25 mg/kg lichaamsgewicht tot 47,7 dagen) zonder gevolgen voor de veiligheid. *In-vitro* experimenten hebben aangetoond dat P-glycoproteïne efflux niet optreedt, wat bevestigt dat afoxolaner geen substraat is voor de P-glycoproteïne transporters.
Afoxolaner wordt in de hond gemetaboliseerd tot meer hydrofiele verbindingen en vervolgens geëlimineerd. De metabolieten en het ouderproduct worden geëlimineerd uit het lichaam via urine- en galexcretie, waarvan de meerderheid wordt geëlimineerd in de gal. Er is geen bewijs waargenomen van een enterohepatische kringloop.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Eén kartonnen doos bevat één blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddellen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/240/001–016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De inzendingen van Periodic Safety Update Report (PSUR) worden gesynchroniseerd en ingediend met dezelfde frequentie als voor het referentieproduct.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

afoxolaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten
15 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Orale toediening

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

afoxolaner



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden (2–4 kg)
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden (>4–10 kg)
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden (>10–25 kg)
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden (>25–50 kg)

afoxolaner

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2–4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4–10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10–25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25–50 kg	136

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. INDICATIES

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.
De meeste gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

Dosering:
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel om een dosering te garanderen van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van hond (kg)	**Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten**			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht.

De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Behandelschema:

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:
Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De FRONTPRO tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.
Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota),
Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2–4 weken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

15. OVERIGE INFORMATIE

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

FRONTPRO is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum,* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2-4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4-10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10-25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25-50 kg	136

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.
Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.
De meest gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosering:
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht. De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Methode van toediening:
De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

Behandelschema:
Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:
Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van twee tot vier weken.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor systemisch gebruik.
ATCvet-code: QP53BE01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Afoxolaner werkt op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten/spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de insect/spinachtige GABA receptoren versus zoogdier-receptoren.

Afoxolaner is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden werd aangetoond dat afoxolaner een hoge systemische absorptie heeft na toediening. De absolute biobeschikbaarheid was 74 %. De gemiddelde maximum concentratie (C_{max}) was 1,655 ± 332 ng/ml in plasma, 2–4 uur (T_{max}) na een dosis van 2,5 mg/kg afoxolaner. Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van 2,6± 0,6 l/kg en heeft een systemische klaringswaarde van 5,0 ± 1,2 ml/hr/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in de meeste honden; echter, de halfwaardetijd van afoxolaner kan verschillen tussen honden (bijv. in één studie was $t_{½}$ in Collies bij 25 mg/kg lichaamsgewicht tot 47,7 dagen) zonder gevolgen voor de veiligheid. *In-vitro* experimenten hebben aangetoond dat P-glycoproteïne efflux niet optreedt, wat bevestigt dat afoxolaner geen substraat is voor de P-glycoproteïne transporters.
Afoxolaner wordt in de hond gemetaboliseerd tot meer hydrofiele verbindingen en vervolgens geëlimineerd. De metabolieten en het ouderproduct worden geëlimineerd uit het lichaam via urine- en galexcretie, waarvan de meerderheid wordt geëlimineerd in de gal. Er is geen bewijs waargenomen van een enterohepatische kringloop.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Eén kartonnen doos bevat één blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddellen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/240/001–016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De inzendingen van Periodic Safety Update Report (PSUR) worden gesynchroniseerd en ingediend met dezelfde frequentie als voor het referentieproduct.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

afoxolaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten
15 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Orale toediening

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

afoxolaner



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden (2–4 kg)
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden (>4–10 kg)
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden (>10–25 kg)
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden (>25–50 kg)

afoxolaner

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2–4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4–10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10–25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25–50 kg	136

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. INDICATIES

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.
De meeste gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

Dosering:
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel om een dosering te garanderen van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van hond (kg)	**Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten**			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht.

De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Behandelschema:

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:
Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De FRONTPRO tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.
Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota),
Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2–4 weken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

15. OVERIGE INFORMATIE

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

FRONTPRO is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum,* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2-4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4-10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10-25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25-50 kg	136

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.
Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.
De meest gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosering:
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht. De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Methode van toediening:
De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

Behandelschema:
Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:
Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van twee tot vier weken.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor systemisch gebruik.
ATCvet-code: QP53BE01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Afoxolaner werkt op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten/spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de insect/spinachtige GABA receptoren versus zoogdier-receptoren.

Afoxolaner is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden werd aangetoond dat afoxolaner een hoge systemische absorptie heeft na toediening. De absolute biobeschikbaarheid was 74 %. De gemiddelde maximum concentratie (C_{max}) was 1,655 ± 332 ng/ml in plasma, 2–4 uur (T_{max}) na een dosis van 2,5 mg/kg afoxolaner. Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van 2,6± 0,6 l/kg en heeft een systemische klaringswaarde van 5,0 ± 1,2 ml/hr/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in de meeste honden; echter, de halfwaardetijd van afoxolaner kan verschillen tussen honden (bijv. in één studie was $t_{½}$ in Collies bij 25 mg/kg lichaamsgewicht tot 47,7 dagen) zonder gevolgen voor de veiligheid. *In-vitro* experimenten hebben aangetoond dat P-glycoproteïne efflux niet optreedt, wat bevestigt dat afoxolaner geen substraat is voor de P-glycoproteïne transporters.
Afoxolaner wordt in de hond gemetaboliseerd tot meer hydrofiele verbindingen en vervolgens geëlimineerd. De metabolieten en het ouderproduct worden geëlimineerd uit het lichaam via urine- en galexcretie, waarvan de meerderheid wordt geëlimineerd in de gal. Er is geen bewijs waargenomen van een enterohepatische kringloop.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Eén kartonnen doos bevat één blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddellen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/240/001–016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De inzendingen van Periodic Safety Update Report (PSUR) worden gesynchroniseerd en ingediend met dezelfde frequentie als voor het referentieproduct.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

afoxolaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten
15 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Orale toediening

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

afoxolaner



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTPRO 11 mg kauwtabletten voor honden (2–4 kg)
FRONTPRO 28 mg kauwtabletten voor honden (>4–10 kg)
FRONTPRO 68 mg kauwtabletten voor honden (>10–25 kg)
FRONTPRO 136 mg kauwtabletten voor honden (>25–50 kg)

afoxolaner

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2–4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4–10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10–25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25–50 kg	136

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. INDICATIES

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.
De meeste gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

Dosering:
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel om een dosering te garanderen van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van hond (kg)	**Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten**			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht.

De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Behandelschema:

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:
Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):
Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijkse toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De FRONTPRO tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.
Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota),
Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2–4 weken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

15. OVERIGE INFORMATIE

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

FRONTPRO is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis, Ixodes ricinus* en *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum,* en *Haemaphysalis longicornis.*

FRONTPRO doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.