

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FRONTPRO 11 mg tyggetabletter til hund 2 – 4 kg
FRONTPRO 28 mg tyggetabletter til hund > 4 – 10 kg
FRONTPRO 68 mg tyggetabletter til hund > 10 – 25 kg
FRONTPRO 136 mg tyggetabletter til hund > 25 – 50 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

FRONTPRO	Afoksolaner (Afoxolaner) (mg)
tyggetabletter til hund 2 – 4 kg	11,3
tyggetabletter til hund > 4 – 10 kg	28,3
tyggetabletter til hund > 10 – 25 kg	68
tyggetabletter til hund > 25 – 50 kg	136

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Soyaprotein, fint
Biffsmak
Povidon (E 1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroksystearat
Glyserol (E 422)
Triglyserider av middels kjedelengde

Spraglet rød til rødbrun, runde tyggetabletter (til hund 2-4 kg) eller rektangulære tyggetabletter (til hund > 4-10 kg, til hund > 10-25 kg og til hund > 25-50 kg).

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*).
Én behandling gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt i 5 uker.

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Én behandling gir umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i én måned.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer derfor ikke utelukkes.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til ny smitte med lopper og/eller flått bør vurderes, og disse bør behandles etter behov med et passende produkt.

Alle stadier av lopper kan infisere hundens seng og faste hvileplasser som tepper og myke møbler. Ved massiv loppeinfestasjon og ved oppstart av kontrolltiltakene, skal disse områdene behandles med et egnet preparat til bruk på omgivelsene og deretter støvsuges regelmessig.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For å hindre at barn får tilgang til preparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i pappesken. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske tegn: kramper ¹ , ataksi ¹ og muskeltremor ¹ . Hud- og underhudssykdommer ¹ : Pruritus. Systemiske forstyrrelser ¹ : letargi, anoreksi. Gastrointestinale forstyrrelser ² : oppkast ¹ , diaré ¹ .
--	---

¹ De fleste rapporterte bivirkningene var forbigående og kortvarige.

² Vanligvis milde.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende tisper.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter.

Fertilitet:

Kan brukes til avlende tisper.

Preparatets sikkerhet ved bruk til hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Dosering:

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Preparatet skal gis i en dose på 2,7 – 7 mg/kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall av tyggetabletter som skal gis			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2 – 4	1			
> 4 – 10		1		
> 10 – 25			1	
> 25 – 50				1
> 50	bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke.			

Tyggetablettene skal ikke deles.

Administrasjonsmåte:

Tablettene kan tygges og er velsmakende for de fleste hunder. Dersom hunden ikke aksepterer tablettene som de er, kan de gis sammen med mat.

Behandlingsprotokoll:

For optimal kontroll av loppe- og flåttinfestasjoner skal preparatet gis én gang i måneden i loppe- og/eller flåttseasonen. Behovet for og hyppigheten av gjenbehandling(er) bør baseres på den lokale epidemiologiske situasjon og dyrets livsstil.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper som var eldre enn 8 uker og ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med 2-4 ukers mellomrom.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamikk

Afoksolaner er et insektisid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Afoksolaner virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av nevrotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Dette medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter eller midd. Afoksolaners selektive toksisitet overfor insekter/midd i forhold til pattedyr kan skyldes ulik følsomhet i GABA-reseptorer hos insekter/midd og pattedyr.

Afoksolaner virker på voksne lopper og flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* og *Haemaphysalis longicornis*.

Preparatet dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral tilførsel til hund, er afoksolaner vist å ha høy systemisk absorpsjon. Absolutt biotilgjengelighet var 74 %. Gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon (C_{max}) var 1655 ± 332 ng/ml i plasma etter 2 – 4 timer (T_{max}) etter en dose med 2,5 mg/kg afoksolaner.

Afoksolaner har et distribusjonsvolum på $2,6 \pm 0,6$ liter/kg og en systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uker hos de fleste hunder, men afoksolaners halveringstid kan variere mellom hunder (f.eks. i en studie var $t_{1/2}$ hos Collier ved 25 mg/kg kroppsvekt inntil 47,7 dager) uten at sikkerheten påvirkes. *In vitro*-eksperimenter viste at P-glykoproteineffluks ikke finner sted, noe som bekrefter at afoksolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoksolaner til mer hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolittene og morsubstansen elimineres fra kroppen via urin- og galle, hvorav mesteparten elimineres via galle. Det er ikke sett holdepunkter for enterohepatisk sirkulasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet er pakket enkeltvis i varmlaminerte PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

En pappeske inneholder én blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/05/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).