

FRONTPRO ochucená žvýkácí tableta pro psy proti blechám a klíšťatům. K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty.

## Parametry produktu

Výrobce	<u>Boehringer Ingelheim</u>
Značka	<u>Frontpro</u>
Užití	Systemové
Forma	Žvýkácí tableta
Způsob podání	Perorálně
Vhodné pro březí a kojící zvířata	ne
Pro králíky	ne
Věk zvířete	Od 8 týdnů
Pro kočky	Ne

## Popis produktu

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTPRO 11 mg žvýkácí tablety pro psy 2-4 kg

FRONTPRO 28 mg žvýkácí tablety pro psy >4-10 kg

FRONTPRO 68 mg žvýkácí tablety pro psy >10-25 kg

FRONTPRO 136 mg žvýkácí tablety pro psy >25-50 kg

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Léčivá látka:

FRONTPRO Afoxolanerum (mg)

žvýkácí tablety pro psy 2-4 kg 11,3

žvýkácí tablety pro psy >4-10 kg 28,3

žvýkácí tablety pro psy >10-25 kg 68

žvýkácí tablety pro psy >25-50 kg 136

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety.

Skvrnitě červené až červenohnědé, kulatého tvaru (tablety pro psy 2-4 kg) nebo obdélníkového tvaru

(tablety pro psy >4-10 kg, tablety pro psy >10-25 kg a tablety pro psy >25-50 kg).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) po dobu nejméně 5 týdnů.

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Jedno ošetření usmrcuje klíšťata po dobu až jednoho měsíce.

Blechy a klíšťata se musí připojit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek afoxolaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Při léčbě napadení parazity by měla být všechna zvířata v kontaktu současně ošetřena vhodným

přípravkem.

Všetchna vývojová stadia blech mohou zamořit psí pelech a místa pravidelného odpočinku, jako jsou

koberce a pohovky. V případě masivního výskytu blech a na počátku kontrolních opatření by měla být

tato místa ošetřena vhodným přípravkem určeným k ošetření prostředí a poté pravidelně vysávána.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by měla být léčba štěňat mladších než 8 týdnů anebo psů

o hmotnosti méně než 2 kg předem konzultována s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro zabránění přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, vyjměte vždy pouze jednu žvýkací

tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajících žvýkacími tabletami do krabičky.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně byly hlášeny neurologické příznaky (křeče, ataxie a svalový třes), pruritus, letargie,

anorexie a mírné gastrointestinální potíže (zvracení, průjem). Hlášené nežádoucí účinky byly většinou

krátkodobé a spontánně odezněly.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku nebo jakémkoliv

nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samců a samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebo u chovných psů nebyla

stanovena. Ošetření během březosti a laktace nebo podání chovným psům konzultujte předem s vaším

veterinárním lékařem.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

U psů nad 50 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly.

Tablety nesmí být děleny.

Způsob podání:

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou

být podány s krmivem.

Léčebné schéma:

Léčba napadení blechami a klíšťaty:

Pro optimální kontrolu napadení blechami a klíšťaty by měl být přípravek podáván v měsíčních

intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat, na základě místní epizootologické situace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u zdravých štěňat bígla od 8 týdnů věku, léčených

5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech dva až čtyři týdny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové užití

ATC vet kód: QP53BE01

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů. Afoxolaner působí na ligandem

řízených chloridových kanálech, především těch, které jsou řízeny neurotransmiterem gamaaminomáselnou kyselinou (GABA), tak, že blokuje pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů

přes buněčné membrány. To vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a smrti

hmyzu nebo roztočů. Selektivní toxicita afoxolaneru mezi hmyzem a roztoči a savci může být

odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů hmyzu a roztočů ve srovnání s receptory savců.

Afoxolaner je účinný proti dospělým blechám stejně jako několika druhům klíšťat jako je

*Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*,

*Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO usmrcuje blechy během 8 hodin a klíšťata během 48 hodin.

Přípravek usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání u psů afoxolaner vykazuje vysoký stupeň systémové absorpce. Absolutní

biologická dostupnost byla 74 %. Průměrná maximální koncentrace (C<sub>max</sub>) byla 1,655 ± 332 ng/ml v

plazmě za 2-4 hodiny (T<sub>max</sub>) po podání afoxolaneru v dávce 2,5 mg/kg.

Afoxolaner je distribuován do tkání v distribučním objemu 2,6 ± 0,6 l/kg a s hodnotou systémové

clearance 5,0 ± 1,2 ml/hr/kg. Konečný plazmatický poločas je u většiny psů přibližně 2 týdny; nicméně poločas afoxolaneru se může lišit mezi jednotlivými psy (např. v jedné studii byl t<sub>1/2</sub> u kolíí

při 25 mg/kg živé hmotnosti až 47,7 dní) bez vlivu na bezpečnost. In-vitro pokusy ukázaly, že nedochází k efluxu P-glykoproteinu, což potvrzuje, že afoxolaner není substrátem pro P-glykoprotein

transportní systém.

Afoxolaner je u psů metabolizován na více hydrofilních sloučenin a potom eliminován. Metabolity

a léčivá látka jsou vylučovány z těla prostřednictvím moči a biliární exkrece, přičemž většina je

vyloučena žlučí. Nebyly pozorovány žádné známky enterohepatální cirkulace.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kukuřičný škrob

Sojový protein

Hovězí aroma

Povidon (E1201)

Makrogol 400

Makrogol 4000

Makrogol 15-hydroxystearát

Glycerol (E422)

Střední nasycené triacylglyceroly

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

#### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je samostatně balen v tepelně formovaných laminovaných PVC blistrech

s papírovo-hliníkovou fólií (Aclar/PVC/Alu).

Jedna krabička obsahuje jeden blister s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního

léčivého přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NĚMECKO