

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTPRO 11 mg Kautabletten für Hunde 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg Kautabletten für Hunde >4-10 kg
FRONTPRO 68 mg Kautabletten für Hunde >10-25 kg
FRONTPRO 136 mg Kautabletten für Hunde >25-50 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
Kautabletten für Hunde 2-4 kg	11,3
Kautabletten für Hunde >4-10 kg	28,3
Kautabletten für Hunde >10-25 kg	68
Kautabletten für Hunde >25-50 kg	136

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke
Sojaprotein fein
Aroma (geschmortes Rindfleisch)
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol-15-hydroxystearat
Glycerol (E422)
Mittelkettige Triglyceride

Gesprenkelte, rote bis rotbraune, runde Kautabletten (für Hunde 2-4 kg) oder rechteckige Kautabletten (für Hunde >4-10 kg, für Hunde >10-25 kg und für Hunde >25-50 kg).

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.
Eine Behandlung bewirkt eine sofortige und anhaltende Flohabtötung für 5 Wochen.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls bei Hunden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eine Behandlung bewirkt eine sofortige und anhaltende Zeckenabtötung für einen Monat.

Flöhe und Zecken müssen am Wirtstier anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirtstier beginnen, um in Kontakt mit Afoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen und/oder Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Alle Flohstadien können Hundekörbchen und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung sollten diese Plätze mit einem geeigneten Umgebungsprodukt behandelt und danach regelmäßig gesaugt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen. .

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da keine Daten vorliegen, sollte die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Immer nur eine Kautablette aus dem Blister entnehmen, damit Kinder keinen Zugang zum Tierarzneimittel bekommen. Den Blister mit den verbleibenden Kautabletten in die Faltschachtel zurücklegen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störungen: Krämpfe ¹ , Ataxie ¹ und Muskelzittern ¹ . Störungen von Haut und Anhangsgebilden ¹ : Pruritus Systemische Störungen ¹ : Lethargie, Anorexie Störungen des Verdauungstraktes ² : Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ .
---	--

¹ Die meisten gemeldeten Nebenwirkungen waren selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

² Üblicherweise mild.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei weiblichen Zuchttieren angewendet werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen Tieren.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Dosierung von 2,7-7 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Kautabletten			
	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	eine passende Kombination von Kautabletten verschiedener/gleicher Stärke verwenden			

Die Kautabletten sollten nicht geteilt werden.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind kaubar und schmackhaft für die meisten Hunde. Falls der Hund die Tabletten nicht akzeptiert, können sie mit dem Futter verabreicht werden.

Behandlungsschema:

Für die optimale Bekämpfung eines Floh- oder Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen während der Floh- und/oder Zeckensaison angewendet werden. Die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollten die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Beagle-Welpen im Alter von über 8 Wochen wurden nach oraler Verabreichung des Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis, die 6-mal in 2- bis 4-wöchigen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QP53BE01.

4.2 Pharmakodynamik

Afoxolaner ist ein Insektizid und Akarizid und gehört zu der Gruppe der Isoxazoline. Die Wirkung von Afoxolaner beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein. Die selektive Toxizität von Afoxolaner für Insekten/Spinnentiere kann auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit der GABA-Rezeptoren von Insekten/Spinnentieren im Vergleich zu den Rezeptoren von Säugetieren zurückgeführt werden.

Afoxolaner wirkt gegen adulte Flöhe und verschiedene Zeckenarten wie *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* sowie *Haemaphysalis longicornis*.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe innerhalb von 8 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe vor der Eiablage ab und verhindert so die Kontamination der häuslichen Umgebung.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung bei Hunden wird Afoxolaner schnell resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit betrug 74 %. Die mittlere Maximalkonzentration (C_{max}) von 1.655 ± 332 ng/ml im Plasma wurde 2-4 Stunden (T_{max}) nach einer Dosis von 2,5 mg/kg Afoxolaner gemessen.

Afoxolaner verteilt sich in die Gewebe mit einem Verteilungsvolumen von $2,6 \pm 0,6$ l/kg und einem systemischen Clearance-Wert von $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt bei

den meisten Hunden zirka 2 Wochen, allerdings kann sie zwischen Hunden variieren (z.B. betrug $t_{1/2}$ in einer Studie bei Collies bis zu 47,7 Tagen nach einer Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht), ohne dass dadurch die Verträglichkeit beeinträchtigt wird. In-vitro-Studien zeigten, dass kein Efflux des P-Glykoproteins auftrat, wodurch bestätigt wird, dass Afoxolaner kein Substrat der P-Glykoprotein-Transporter ist.

Afoxolaner wird bei Hunden zu Verbindungen mit höherer Wasserlöslichkeit metabolisiert und dann ausgeschieden. Die Metaboliten und die Muttersubstanz werden über Urin und Galle ausgeschieden, wobei die Hauptmenge über die Galle eliminiert wird. Es wurden keine Hinweise auf einen enterohepatischen Kreislauf gefunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist individuell in thermogeformten, laminierten PVC-Blistern mit Papierkaschiertem Aluminium abgepackt (Aclar/PVC/Alu).

1 Faltschachtel enthält einen Blister mit 1, 3 oder 6 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/05/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

25.01.2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).