

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–4 kg	11,3
rágótabletta kutyáknak >4–10 kg	28,3
rágótabletta kutyáknak >10–25 kg	68
rágótabletta kutyáknak >25–50 kg	136

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú (tabletta kutyáknak 2–4 kg) vagy téglalap alakú (tabletta kutyáknak > 4–10 kg, tabletták kutyáknak > 10–25 kg és tabletták kutyáknak > 25–50 kg).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére legalább 5 héten át.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés legfeljebb egy hónapon keresztül elpusztítja a kullancsokat.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell telepedniük a gazdán és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyag hasson rájuk.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitákknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolaner hasson rájuk, ezért a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem kizárható.

Parazitafertőzés esetén az összes kontaktállatot egyidejűleg kell kezelni egy megfelelő készítménnyel.

A bolhák minden fejlődési szakaszukban ellephetik a kutya fekvőhelyét és szokásos pihenőhelyét, például a szőnyeget és a puha bútorszöveteket. Nagymértékű bolhafertőzés esetén és a védekező intézkedések kezdetén ezeket a helyeket a környezetnek megfelelő termékkel kell kezelni, majd rendszeresen ki kell porszívózni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák kezelése előtt konzultálni kell az állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Egyszerre csak egy rágótablettát vegyen ki a buborékcsomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buborékcsomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a papírdobozba.

Használat után mosson kezet.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Idegrendszeri tünetek (rángatódzás, koordináció hiánya és izomremegések), viszketés, kedvetlenség, kóros lesóványodás és enyhe gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés) nagyon ritkán voltak megfigyelhetők. A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, sem semmilyen mellékhatással a hímek és nőtények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, illetve tenyészkutyákon. Vemhesség és laktáció idején történő kezelés előtt, illetve tenyészkutyákon történő alkalmazás előtt állatorvossal kell konzultálni.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

A készítményt 2,7–7 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Beadandó rágótabletták erőssége és száma			
	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 testtömeg kg feletti kutyáknál a különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni. A tabletták nem oszthatóak.

Alkalmazási mód:

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

Kezelés ütemezése:

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelése:

A bolha és kullancs fertőzöttség megfelelő kontrollálása érdekében a készítményt havonta kell beadni a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A maximális adag 5-szörösével kettő-négy hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitairtó szerek szisztémás alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer. Az afoxolaner elsősorban a neurotranszmitter gamma-amino-vajsav (GABA) által vezérelt kloridcsatornákon hat, hatását azáltal fejt ki, hogy gátolja a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztzinaptikus átvitelét. Mindez a rovarok és atkák központi idegrendszerének kontrollálatlan működéséhez és pusztulásukhoz vezet. Az afoxolaner szelektív toxicitása a rovarok/atkák és emlősök között a rovar/atka és az emlős GABA receptorok különböző érzékenységéből eredhet.

Az afoxolaner hatékony a kifejlett bolhák, valamint számos kullancsfaj – többek között a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, és *Haemaphysalis longicornis* – ellen.

Az FRONTPRO a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakás szennyeződését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyákban szájon át történő beadás után az afoxolaner magas szisztémás felszívódást mutatott a beadást követően. A teljes biológiai hozzáférhetőség 74 % volt. Az átlagos maximális koncentráció (C_{max}) 1655 ± 332 ng/ml volt a plazmában 2–4 órával (T_{max}) a 2,5 mg/kg-os afoxolaner adag után. Az afoxolaner $2,6 \pm 0,6$ l/kg-os megoszlási-térfogattal oszlik meg a szövetekben, és a szisztémás kiürülési értéke $5,0 \pm 1,2$ ml/óra/kg. A legtöbb kutyában a végső plazma felezési idő körülbelül 2 hét, azonban az afoxolaner felezési ideje egyedenként eltérhet (pl. egy vizsgálat szerint skót juhászkutyákban 25 g/testtömeg kg-nál a $t_{1/2}$ 47,7 nap volt), ami nem befolyásolja a biztonságosságát. *In-vitro* vizsgálatokban bizonyították, hogy nincs P-glikoprotein kiáramlás, amely megerősíti, hogy az afoxolaner nem szubsztrátja a P-glikoprotein transzportereknek. Az afoxolaner kutyában hidrofílabb vegyületekké metabolizálódik, és utána kiürül. A metabolitok és az anyavegyület a vizelettel és az epével választódik ki, és nagyobb részt az epével ürül ki a testből. Az enterohepatikus körforgás nem bizonyított.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő
Tisztított szójafehérje
Párolt marhahús aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol-15-hidroxisztearát
Glicerín (E422)
Közepes láncú trigliceridek

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az állatgyógyászati készítményt egyedileg csomagolják papírhátú alumíniummal ellátott hőformázott laminált PVC buboréksomagolásba (Aclar/PVC/Alu).

1, 3 vagy 6 rágótabletta egy buboréksomagolásban, egy papírdobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/240/001–003
EU/2/19/240/005–007
EU/2/19/240/009–011
EU/2/19/240/013–015

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 20/05/2019

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.