1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FRONTPRO 11 mg tuggtabletter för hund 2–4 kg
FRONTPRO 28 mg tuggtabletter för hund >4–10 kg
FRONTPRO 68 mg tuggtabletter för hund >10–25 kg
FRONTPRO 136 mg tuggtabletter för hund >25–50 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Sojaprotein, finfördelat
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider med medellånga kedjor

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund >4–10 kg, >10–25 kg och >25–50 kg).

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*).
En behandling ger omedelbar loppdödande aktivitet som varar i 5 veckor.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum* via överföring av *Ctenocephalides felis* under 30 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum*). En behandling ger omedelbar fästingdödande aktivitet som varar i en månad.

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* under 28 dagar. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Loppor och fästingar måste fästa sig på värddjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Parasiterna behöver börja suga blod på värddjuret för att exponeras för afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfestation med loppor och/eller fästingar ska beaktas och dessa ska vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Alla stadier av loppor kan angripa hundens bädd och andra vanliga viloplatser såsom mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel och därefter dammsugas regelbundet.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten samt parasitbördan eller risken för infestation baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart en tuggtablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggtabletter i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska tecken: kramper[1], ataxi[1] och muskeltremor[1]. Hud- och underhudssjukdomar[1]: Pruritus Systemiska störningar[1]: letargi, anorexi. Gastrointestinala störningar[2]: kräkningar[1], diarré[1].

[1] De flesta rapporterade biverkningarna var självbegränsande och kortvariga.
[2] Oftast lindriga

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas till tikar under dräktighet och laktation.
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter.

Fertilitet:
Kan användas till avelstikar.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för bivirkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Det veterinärmedicinska läkemedlet administreras vid en dos om 2,7–7 mg/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	**Tuggtablett, styrka och antal**			
	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	använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika/samma styrka			

Tuggtabletten ska inte delas.

Administreringssätt:
Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tabletten kan den administreras med foder.

Behandlingsschema:
För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp ska läkemedlet administreras en gång per månad under lopp- och/eller fästingsäsong. Behovet och frekvensen av upprepad behandling ska ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2–4 veckors intervall.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamik

Afoxolaner är en insekticid och akaricid tillhörande isoxazolin-familjen. Afoxolaner verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörsyra (GABA), och därigenom blockerar den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Den selektiva toxiciteten av afoxolaner mellan insekter/kvalsterdjur och däggdjur kan förklaras av olika känslighet hos deras GABA-receptorer.

Afoxolaner har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingarter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis, Ixodes ricinus, I. hexagones* och *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum, Amblyomma americanum,* och *Haemaphysalis longicornis.*

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hund visades afoxolaner ha hög systemisk absorption. Den absoluta biotillgängligheten var 74 %. Den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen var 1655 ± 332 ng/ml, 2–4 timmar (T_{max}) efter en dos om 2,5 mg/kg afoxolaner.

Distributionsvolymen var 2,6 ± 0,6 L/kg och systemisk utsöndringshastighet var 5,0 ± 1,2 ml/tim/kg. Den terminala halveringstiden i plasma är ca 2 veckor hos de flesta hundar. Halveringstiden kan

emellertid skilja mellan hundar (t.ex. i en studie hos collie vid 25 mg/kg var den upp till 47,7 dagar) utan att säkerheten påverkas. *In vitro*-försök visade att det inte sker någon P-glykoproteinmedierad efflux, vilket bekräftar att afoxolaner inte är ett substrat för P-glykoproteintransportörer.

Afoxolaner hos hund metaboliseras till mer hydrofila substanser innan de utsöndras. Metaboliter och modersubstans elimineras via urin och, till större del, via galla. Enterohepatisk recirkulering har inte observerats.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är individuellt förpackat i värmeformad laminerd PVC blister med pappersförstärkt aluminium (Aclar/PVC/Alu).

1 kartong innehållande ett blister om 1, 3 eller 6 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/05/2019