

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTPRO 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg  
FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg  
FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg  
FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

### Substância activa:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg	11,3
Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg	28,3
Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg	68
Comprimidos mastigáveis para cães >25-50 kg	136

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 2-4 kg) ou com forma rectangular (comprimidos para cães > 4-10 kg, comprimidos para cães >10-25 kg e comprimidos para cães >25-50 kg).

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) durante pelo menos 5 semanas.

Tratamento de infestações por carraças em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento mata carraças até 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância activa.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os parasitas precisam de começar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Ao tratar infestações de parasitas, todos os animais em contato devem ser tratados com um medicamento veterinário apropriado ao mesmo tempo.

Todos os estágios das pulgas podem infestar a cama do cão e áreas de descanso regulares, como tapetes e estofos. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início das medidas de controle, essas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e aspiradas regularmente.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deve ser consultado antes do tratamento de cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal.

##### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova apenas um comprimido de cada vez do blister. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Sinais neurológicos (convulsões, ataxia e tremores musculares), prurido, letargia, anorexia e efeitos gastrointestinais leves (vómitos, diarreia), foram relatados muito raramente.

As reacções adversas mais reportadas foram geralmente auto-limitadas e de curta duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, ou qualquer efeito na capacidade reprodutiva nos machos e nas fêmeas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães reprodutores. Consultar um médico veterinário antes do tratamento durante a gestação e lactação ou em cães reprodutores.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

##### Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2,7-7 mg/kg de peso corporal de acordo com a seguinte tabela:

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2 – 4	1			
>4 – 10		1		
> 10 – 25			1	
>25 – 50				1

Para cães com mais de 50 kg de peso corporal administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de diferente /igual dosagem. Os comprimidos não devem ser divididos.

##### Método de administração:

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a grande maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não os aceitarem directamente.

##### Esquema do tratamento:

###### *Tratamento de infestações por pulgas e carraças:*

Para um controlo ideal da infestação por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos mensais durante as temporadas de pulgas e / ou carraças, com base nas situações epidemiológicas locais.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reacções adversas em cachorrinhos Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima repetida 6 vezes em intervalos de 2 a 4 semanas.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso sistémico  
Código ATCvet: QP53BE01

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Afoxolaner é um insecticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina. O Afoxolaner actua nos canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro, através das membranas celulares. Isto resulta numa actividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insectos e acarídeos.

A toxicidade selectiva de afoxolaner entre insectos/acarídeos e mamíferos pode ser inferida pela diferente sensibilidade dos receptores GABA dos insectos/acarídeos versus dos receptores dos mamíferos.

O Afoxolaner é activo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.  
Mata as pulgas antes da produção de ovos e por conseguinte previne a contaminação da casa.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral em cães, o afoxolaner mostrou ter uma alta absorção sistémica a seguir à administração. A biodisponibilidade absoluta foi de 74 %. A concentração máxima média no plasma ( $C_{máx}$ ) foi de  $1.655 \pm 332$  ng/ml, às 2-4 horas ( $T_{máx}$ ) após uma dose de 2,5 mg/kg de afoxolaner. Afoxolaner distribui-se nos tecidos com um volume de distribuição de  $2,6 \pm 0,6$  l/kg e um valor de clearance sistémica de  $5,0 \pm 1,2$  ml/hr/kg. A semi-vida terminal no plasma é aproximadamente de 2 semanas na maioria dos cães. No entanto, o tempo de semivida do Afoxolaner pode diferir entre raças (ex: em um estudo,  $t_{1/2}$  em collies a 25 mg/kg de peso vivo foi de até 47,7 dias) sem impacto na segurança. Estudos *in vitro*, demonstraram que a P-glicoproteína de efluxo não ocorre, o que confirma que afoxolaner não é um substrato para os transportadores da P-glicoproteína.

Afoxolaner, no cão, é metabolizado em compostos mais hidrofílicos e, em seguida, eliminado. Os metabolitos e composto pai são eliminados do organismo por via urinária e excreção biliar, maioritariamente eliminados pela bÍlis.  
Não foi observado evidência de reciclagem enterohepática.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Amido de milho.  
Proteína refinada de soja.  
Aromatizante de carne estufada.  
Povidona (1201).  
Macrogol 400  
Macrogol 4000  
Macrogol 15 hidroxistearato.  
Glicerol (E422).  
Triglicerídeos de cadeia média.

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário é individualmente embalado em blisters de PVC laminados termoformados e um filme de papel de alumínio. (Aclar/PVC/Alu)

Uma caixa contém um blister com 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20/05/2019

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{DD/MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
França

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Requisitos específicos de Farmacovigilância:

A submissão do relatório periódico de segurança (RPS) deverá ser sincronizada e submetida com a mesma frequência da do produto de referência.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTPRO 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg  
FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg  
FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg  
FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

afoxolaner

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

11,3 mg afoxolaner  
28,3 mg afoxolaner  
68 mg afoxolaner  
136 mg afoxolaner

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido mastigável.  
3 comprimidos mastigáveis.  
6 comprimidos mastigáveis.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 2-4 kg.  
Caninos (Cães) >4-10 kg.  
Caninos (Cães) > 10-25 kg.  
Caninos (Cães) > 25-50 kg.

### 6. INDICAÇÕES

Mata pulgas e carraças  
Efetivo por 30 dias

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
Via oral.  
Dosagem: um comprimido mastigável por mês.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/19/240/001 (1 x 11.3 mg)  
EU/2/19/240/002 (3 x 11.3 mg)  
EU/2/19/240/003 (6 x 11.3 mg)  
EU/2/19/240/005 (1 x 28.3 mg)  
EU/2/19/240/006 (3 x 28.3 mg)  
EU/2/19/240/007 (6 x 28.3 mg)  
EU/2/19/240/009 (1 x 68.0 mg)  
EU/2/19/240/010 (3 x 68.0 mg)  
EU/2/19/240/011 (6 x 68.0 mg)

EU/2/19/240/013 (1 x 136 mg)  
EU/2/19/240/014 (3 x 136 mg)  
EU/2/19/240/015 (6 x 136 mg)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS**

**Blister**

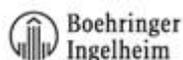
**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FRONTPRO 11 mg cães 2-4 kg  
FRONTPRO 28 mg cães > 4-10 kg  
FRONTPRO 68 mg cães >10-25 kg  
FRONTPRO 136 mg cães > 25-50 kg

afoxolaner



**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**FRONTPRO 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg**  
**FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg**  
**FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg**  
**FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
4 Chemin du Calquet,  
31000 Toulouse,  
França.

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FRONTPRO 11 mg comprimidos mastigáveis para cães (2-4 kg)  
FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 4-10 kg)  
FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 10-25 kg)  
FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 25-50 kg)

afoxolaner

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido mastigável contém:

<b>FRONTPRO</b>	<b>Afoxolaner (mg)</b>
Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg	11,3
Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg	28,3
Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg	68
Comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg	136

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 2-4 kg) ou com forma rectangular (comprimidos para cães > 4-10 kg, comprimidos para cães >10-25 kg e comprimidos para cães >25-50 kg).

**4. INDICAÇÕES**

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) durante pelo menos 5 semanas.

Tratamento de infestações por carrças em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento mata carrças até 1 mês.

As pulgas e as carrças devem estar fixas no hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância activa.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Sinais neurológicos (convulsões, ataxia e tremores musculares), prurido, letargia, anorexia e efeitos gastrointestinais leves (vómitos, diarreia), foram relatados muito raramente. As reacções adversas mais reportadas foram geralmente auto-limitadas e de curta duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detecte quaisquer efeitos secundários, mesmo outros efeitos não mencionados neste folheto ou pensa que o medicamento veterinário não teve efeito, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

### Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela de modo a assegurar uma dose de 2,7-7 mg/kg de peso corporal:

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2 - 4	1			
>4 - 10		1		
> 10 - 25			1	
> 25 -50				1

Para cães com mais de 50 kg de peso vivo administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de diferente /igual dosagem. Os comprimidos não devem ser divididos.

### Esquema do tratamento:

#### *Tratamento de infestações por pulgas e carraças:*

Para um controlo ideal da infestação por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos mensais durante as temporadas de pulgas e / ou carraças, com base nas situações epidemiológicas locais.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Os comprimidos FRONTPRO são mastigáveis, com sabor a carne e saborosos para a maioria dos cães. Se o cão não aceitar os comprimidos diretamente, os comprimidos podem ser administrados com a comida.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os parasitas precisam de começar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Ao tratar infestações de parasitas, todos os animais em contato devem ser tratados com um medicamento veterinário apropriado ao mesmo tempo.

Todos os estágios das pulgas podem infestar a cama do cão e áreas de descanso regulares, como tapetes e estofos. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início das medidas de controlo, essas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e aspiradas regularmente.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deverá ser consultado antes do tratamento de cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova apenas um comprimido de cada vez do blister. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, ou qualquer efeito na capacidade reprodutiva nos machos e nas fêmeas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães reprodutores. Consultar um médico veterinário antes do tratamento durante a gestação e lactação ou o uso em cães reprodutores.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reacções adversas em cachorrinhos Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima repetida 6 vezes em intervalos de 2 a 4 semanas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O Afoxolaner é um insecticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina.

FRONTPRO é activo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.

Mata as pulgas antes da produção de ovos e por conseguinte previne a contaminação da casa.

Para cada dosagem, os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nas seguintes apresentações: Caixa com 1 blister de 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

#### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 424 600

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Tel: +31 72 566 2411

#### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +49 - 6132 - 77 0

Γερμανία

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS

Tél: +33 472723000

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +49 - 6132 - 77 0

Γερμανία

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,

Unipessoal, Lda.

(+351) 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy

Puh/Tel: + 358201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: + 45 3915 8888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 424 600