

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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 ativa:

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Proteína refinada de soja
Aromatizante de carne estufada
Povidona (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
15-Hidroxiestearato de macrogol
Glicerol (E422)
Triglicéridos de cadeia média

Comprimidos mastigáveis, de cor vermelha a castanho avermelhado não uniforme, com forma circular (para cães 2-4 kg) ou com forma retangular (para cães > 4-10 kg, para cães >10-25 kg e para cães > 25-50 kg).

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*).  
Um tratamento proporciona atividade inseticida imediata e persistente durante 5 semanas.

Tratamento de infestações por carrças em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento proporciona atividade acaricida imediata e persistente durante um mês.

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

### **3.3 Contraindicações**

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

### **3.4 Advertências especiais**

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

Deve levar-se em consideração a possibilidade de que outros animais do mesmo agregado doméstico possam ser uma fonte de reinfestação com pulgas e/ou carrças, devendo esses animais serem tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

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

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o desvio em relação às instruções de utilização fornecidas no RCMV, poderão aumentar a seleção de resistência e resultar em redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies parasitárias e da sua quantidade, ou no risco de infestação estabelecido com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de informação disponível, administrar apenas após a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável antes do tratamento de cachorros com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal.

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

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova do blister apenas um comprimido mastigável de cada vez. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos: convulsões <sup>1</sup> , ataxia <sup>1</sup> e tremores musculares <sup>1</sup> . Problemas na pele e anexos <sup>1</sup> : prurido. Distúrbios sistêmicos <sup>1</sup> : letargia, anorexia. Distúrbios gastrointestinais <sup>2</sup> : vômitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> A maioria dos eventos adversos notificados foram autolimitados e de curta duração.

<sup>2</sup> Normalmente ligeiros.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente, através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consultar o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cadelas durante a gestação e a lactação.

Ensaio laboratoriais em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos.

Fertilidade:

Pode ser administrado a cadelas reprodutoras.

Ensaio laboratoriais em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de qualquer efeito adverso na capacidade reprodutora dos machos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em machos reprodutores. Administrar apenas após avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Por via oral.

Dosagem:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e poderá favorecer o desenvolvimento de resistência.

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
>50	administrar uma combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de dosagens diferentes/iguais			

Os comprimidos mastigáveis não devem ser divididos.

#### Modo 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 diretamente.

#### Esquema do tratamento:

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. A necessidade de repetição de tratamentos e a sua frequência, deve ser estabelecida levando em atenção a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observados eventos adversos em cachorros 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.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53BE01.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O afoxolaner é um inseticida e acaricida pertencente à família das isoxazolininas. O afoxolaner atua nos canais de cloro-ligantes, em especial os regulados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré- e pós-sináptica dos iões cloro, através das membranas celulares. Isto causa uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insetos e acarídeos. A toxicidade seletiva de afoxolaner entre insetos/acarídeos e mamíferos pode ser inferida pela diferente sensibilidade entre os recetores GABA dos insetos/acarídeos e os recetores dos mamíferos.

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

O medicamento veterinário mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.

O medicamento veterinário mata as pulgas antes da produção de ovos e, por conseguinte, previne a contaminação da casa.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral em cães, o afoxolaner mostrou ter uma alta absorção sistêmica a seguir à administração. A biodisponibilidade absoluta foi de 74 %. A concentração máxima média no plasma ( $C_{max}$ ) foi de  $1655 \pm 332$  ng/ml, 2-4 horas ( $T_{max}$ ) após uma dose de 2,5 mg/kg de afoxolaner.

O afoxolaner distribui-se nos tecidos com um volume de distribuição de  $2,6 \pm 0,6$  l/kg e um valor de *clearance* sistêmica de  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. O tempo de semivida terminal no plasma é aproximadamente de 2 semanas na maioria dos cães. No entanto, o tempo de semi-vida do afoxolaner pode diferir entre raças (p. ex.: num 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 não há efluxo de glicoproteína-P, o que confirma que o afoxolaner não é um substrato para os transportadores da glicoproteína-P.

O afoxolaner, no cão, é metabolizado em compostos mais hidrofílicos e, em seguida, eliminado. A substância e os seus metabolitos são eliminados do organismo por via urinária e por excreção biliar, maioritariamente eliminados pela bÍlis. Não foi observada evidência de reabsorção enterohepática.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

#### **5.2 Prazo de validade**

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

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

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

O medicamento veterinário é individualmente embalado em blisters termoformados, com uma lâmina de PVC e uma folha de alumínio (Aclar/PVC/Alu)

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. 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

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20/05/2019

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

25/01/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.



**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  
FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis  
FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis  
FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis

#### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido mastigável contém:

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

2-4 kg  
>4-10 kg  
>10-25 kg  
>25-50 kg

#### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 comprimido mastigável  
3 comprimidos mastigáveis.  
6 comprimidos mastigáveis.

#### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

#### **5. INDICAÇÕES**

Mata pulgas e carraças.  
Efetivo durante 30 dias

#### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Administrar com ou sem comida.

#### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS 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)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FRONTPRO



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

11,3 mg afoxolaner

28,3 mg afoxolaner

68 mg afoxolaner

136 mg afoxolaner

2-4 kg

>4-10 kg

>10-25 kg

>25-50 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 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

Cada comprimido mastigável contém:

#### Substância ativa:

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

Comprimidos mastigáveis, de cor vermelha a castanho avermelhado não uniforme, com forma circular (para cães 2-4 kg) ou com forma retangular (para cães > 4-10 kg, para cães >10-25 kg e para cães > 25-50 kg).

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*).  
Um tratamento proporciona atividade inseticida imediata e persistente durante 5 semanas.

Tratamento de infestações por carrças em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento proporciona atividade acaricida imediata e persistente durante um mês.

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

### 5. Contraindicações

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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

Deve levar-se em consideração a possibilidade de que outros animais do mesmo agregado doméstico possam ser uma fonte de reinfestação com pulgas e/ou carrapatos, devendo esses animais serem tratados, conforme necessário, com um medicamento apropriado.

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

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o desvio em relação às instruções de utilização fornecidas no RCMV poderão aumentar a seleção de resistência e resultar em redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies parasitárias e da sua quantidade ou no risco de infestação estabelecido com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de informação disponível, administrar apenas após a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável antes do tratamento de cachorros com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal.

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

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova do blister apenas um comprimido mastigável de cada vez. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cadelas durante a gestação e a lactação.

Ensaio laboratoriais em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogênicos.

#### Fertilidade:

Pode ser administrado a cadelas reprodutoras.

Ensaio laboratoriais em ratos e coelhos não produziram nenhuma evidência de qualquer efeito adverso na capacidade reprodutora dos machos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em machos reprodutores. Administrar apenas após avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos em cachorros 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.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

#### **Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):**

Sinais neurológicos: convulsões<sup>1</sup>, ataxia<sup>1</sup> (falta de coordenação) e tremores musculares<sup>1</sup>.

Problemas na pele e anexos<sup>1</sup>: prurido<sup>1</sup> (comichão).

Distúrbios sistêmicos<sup>1</sup>: letargia (diminuição da atividade), anorexia (falta de apetite).

Distúrbios gastrointestinais<sup>2</sup>: vômitos<sup>1</sup>, diarreia<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> A maioria dos eventos adversos notificados foram autolimitados e de curta duração.

<sup>2</sup> Normalmente ligeiros.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos



mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para via oral.

### Dosagem:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e poderá favorecer o desenvolvimento de resistência.

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
> 50	administrar uma combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de dosagens diferentes/iguais			

Os comprimidos mastigáveis não devem ser divididos.

### Esquema do tratamento:

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. A necessidade de repetição de tratamentos e a sua frequência, deve ser estabelecida levando em atenção a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Os comprimidos FRONTPRO são mastigáveis, com sabor a carne e palatáveis (saborosos) para a maioria dos cães. FRONTPRO pode ser administrado com ou sem alimentos: se o cão não aceitar os comprimidos diretamente, os comprimidos podem ser administrados com a comida.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister, a seguir a Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

Para cada dosagem, os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nos seguintes tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 blister contendo 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fásor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## **17. Outras informações**

O Afoxolaner é um inseticida e acaricida pertencente à família das isoxazolinias.

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

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

Este medicamento veterinário mata as pulgas antes de estas produzirem ovos e, por conseguinte, previne a contaminação da casa.