

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fluralaner Intervet 45 mg žuvacie tablety pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg žuvacie tablety pre malé psy (> 4,5 - 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg žuvacie tablety pre stredne veľké psy (> 10 - 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg žuvacie tablety pre veľké psy (> 20 - 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg žuvacie tablety pre veľmi veľké psy (> 40 - 56 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

Fluralaner Intervet žuvacie tablety	Fluralaner (mg)
pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)	45
pre malé psy (> 4,5 - 10 kg)	100
pre stredne veľké psy (> 10 - 20 kg)	200
pre veľké psy (> 20 - 40 kg)	400
pre veľmi veľké psy (> 40 - 56 kg)	560

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Aróma prasacej pečene
Sacharóza
Kukuričný škrob
Laurylsíran sodný
Pamoát disodný, monohydrát
Stearát horečnatý
Aspartám
Glycerol
Sójový olej, rafinovaný
Makrogol 3350

Svetlohnedá až tmavohnedá žuvacia tableta kopulovitého tvaru s hladkým až mierne drsným povrchom, s viditeľným jemným mramorovaním a/alebo fliačikmi.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infestácie kliešťami a blchami pri psoch.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci:

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) počas 1 mesiaca,
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) počas 1 mesiaca.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* prenášanej kliešťom *D. reticulatus* počas 1 mesiaca. Účinok je nepriamy pôsobením veterinárneho lieku na vektora.

Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej blchou *C. felis* počas 1 mesiaca. Účinok je nepriamy pôsobením veterinárneho lieku na vektora.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru, musia začať na hostiteľovi sať, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *Dipylidium caninum*).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie odchyľujúce sa od pokynov uvedených v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch o každom jednotlivom zvierati.

Je potrebné zvážiť možnosť, že ostatné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom reinfestácie parazitmi, napr. blchami. Tieto zvieratá by mali byť podľa potreby ošetrené vhodnými veterinárnymi liekmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Používať opatrne pri psoch s už existujúcou epilepsiou.

Pre nedostatok dostupných údajov by veterinárny liek nemal byť používaný pri šteňatách mladších ako 8 týždňov a/alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 1,6 kg.

Veterinárny liek by nemal byť podávaný v intervaloch kratších ako 1 mesiac, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávať veterinárny liek v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Hlásené boli reakcie z precitlivенosti u ľudí. Osoby so známou precitlivенosťou na fluralaner a na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po použití veterinárneho lieku si ihneď starostlivo umyť ruky mydlom a vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. anorexia, hypersalivácia, hnačka, zvracanie). Letargia.
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Svalový tras, ataxia, kŕče.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo pri chovných zvieratách.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými, vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálnej očakávanej plazmatickej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Dávka:

Veterinárny liek má byť podávaný v dávke 10 – 22,5 mg fluralaneru/kg v súlade s uvedenou tabuľkou:

Živá hmotnosť	Počet a sila podávaných tabliet
---------------	---------------------------------

psa (kg)	Fluralaner Intervet 45 mg	Fluralaner Intervet 100 mg	Fluralaner Intervet 200 mg	Fluralaner Intervet 400 mg	Fluralaner Intervet 560 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

Žuvacie tablety sa nemajú rozlamovať alebo deliť.

Pre psy so živou hmotnosťou nad 56 kg má byť použitá vhodná kombinácia tabliet.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

Spôsob podávania:

Veterinárny liek podávať v čase kŕmenia alebo približne v čase kŕmenia.

Tento veterinárny liek je vo forme ochutených žuvacích tabliet. Tablety môžu byť psovi ponúknuté, môžu byť podané s krmivom alebo podané psovi priamo do dutiny ústnej. Psa počas podávania sledovať, aby sa potvrdilo, že bola prehĺtnutá celá tableta.

Liečebná schéma:

Pri infestáciách blchami a kliešťami by mala byť nutnosť liečby a frekvencia jej opakovania založená na odbornom odporúčaní a mala by byť zohľadnená miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat.

Na optimálnu kontrolu napadnutia blchami a kliešťami podávať veterinárny liek v intervaloch 1 mesiaca.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po perorálnom podaní až 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (22,5 mg, 67,5 mg a 112,5 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) 3-krát v odstupe 30 dní šteňatám vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 1,6 – 2,9 kg neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Porovnateľný veterinárny liek líšiaci sa obsahom účinnej látky bol dobre tolerovaný pri plemenách kólií citlivých na avermektíny s deficientným proteínom mnohopočetnej liekovej rezistencie 1 (MDR1 -/-) po jednorazovom perorálnom podaní približne 7,5-násobku odporúčenej dávky (168 mg/kg ž.hm.). Neboli pozorované žiadne s liečbou súvisiace klinické príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) a blchám (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) pri psoch.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis canis* prenášanej prostredníctvom *D. reticulatus* usmrtením kliešťov v priebehu 48 hodín pred prenosom ochorenia.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *D. caninum* prenášanej prostredníctvom *C. felis* usmrtením blch pred prenosom ochorenia.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 12 hodín po uchytení blch (*C. felis*) a v priebehu 24 hodín po uchytení kliešťov (*D. reticulatus*).

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po ich expozícii prostredníctvom kŕmenia sa na hostiteľovi, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom. Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov s antagonistickým pôsobením na ligandom riadené chloridové kanály (receptor GABA a glutamátový receptor).

V molekulárnych on-target štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieltrín.

V *in vitro* biotestoch nie je fluralaner ovplyvnený dokázanou terénou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cyklodieny (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylypyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyreroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Ďalšie blchy napádajúce psov sú usmrtené skôr, než vyprodukujú životaschopné vajčka. Štúdia *in vitro* tiež potvrdila, že veľmi nízke koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajčiek blch.

Životný cyklus blch je prerušený rýchlym nástupom účinku a dlhotrvajúcou účinnosťou proti dospelým blchám parazitujúcim na zvierati a absenciou produkcie životaschopných vajčiek.

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí, do ktorého majú prístup ošetrené psy.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní je fluralaner ihneď absorbovaný a dosahuje maximálne plazmatické koncentrácie približne 1 800 až 4 800 ng/ml v rozmedzí niekoľkých hodín a 3 dňami po podaní.

Biologická dostupnosť po perorálnom podaní fluralaneru je medzi 20 a 34 %. Pokles koncentrácie fluralaneru z plazmy psov je pomalý a vykazuje relatívne veľký distribučný objem (1 400 až 2 040 ml/kg ž.hm.) a pomalú clearance spojenú s dlhým polčasom eliminácie približne 14 dní a tak vykazuje perzistentný účinok v priebehu intervalov ošetrovania. Fluralaner sa vylučuje prevažne trusom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom blistri.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister z hliníkovej fólie zatavený PET/hliníkovou fóliou.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 1 žuvacu tabletu.

Papierová škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 2 žuvacie tablety.

Papierová škatuľka s 3 jednotlivými blistrami, každý obsahuje 1 žuvacu tabletu.

Papierová škatuľka so 6 jednotlivými blistrami, každý obsahuje 1 žuvacu tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/346/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/06/2025.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fluralaner Intervet 45 mg žuvacie tablety pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg žuvacie tablety pre malé psy (> 4,5 - 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg žuvacie tablety pre stredne veľké psy (> 10 - 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg žuvacie tablety pre veľké psy (> 20 - 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg žuvacie tablety pre veľmi veľké psy (> 40 - 56 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

45 mg fluralaneru

100 mg fluralaneru

200 mg fluralaneru

400 mg fluralaneru

560 mg fluralaneru

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 žuvacia tableta

2 žuvacie tablety

3 žuvacie tablety

6 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom blistri.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/346/001 (45 mg - 1 žuvacia tableta)
EU/2/25/346/002 (45 mg - 2 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/003 (45 mg - 3 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/004 (45 mg - 6 žuvacích tabliet)

EU/2/25/346/005 (100 mg – 1 žuvacia tableta)
EU/2/25/346/006 (100 mg – 2 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/007 (100 mg – 3 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/008 (100 mg – 6 žuvacích tabliet)
EU/2/25/346/009 (200 mg – 1 žuvacia tableta)
EU/2/25/346/010 (200 mg – 2 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/011 (200 mg – 3 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/012 (200 mg – 6 žuvacích tabliet)
EU/2/25/346/013 (400 mg – 1 žuvacia tableta)
EU/2/25/346/014 (400 mg – 2 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/015 (400 mg – 3 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/016 (400 mg – 6 žuvacích tabliet)
EU/2/25/346/017 (560 mg – 1 žuvacia tableta)
EU/2/25/346/018 (560 mg – 2 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/019 (560 mg – 3 žuvacie tablety)
EU/2/25/346/020 (560 mg – 6 žuvacích tabliet)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fluralaner Intervet



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Fluralaner 45 mg (2 - 4,5 kg)

Fluralaner 100 mg (> 4.5 - 10 kg)

Fluralaner 200 mg (> 10 - 20 kg)

Fluralaner 400 mg (> 20 - 40 kg)

Fluralaner 560 mg (> 40 - 56 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Fluralaner Intervet 45 mg žuvacie tablety pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg žuvacie tablety pre malé psy (> 4,5 - 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg žuvacie tablety pre stredne veľké psy (> 10 - 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg žuvacie tablety pre veľké psy (> 20 - 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg žuvacie tablety pre veľmi veľké psy (> 40 - 56 kg)

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

Fluralaner Intervet žuvacie tablety	Fluralaner (mg)
pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)	45
pre malé psy (> 4,5 - 10 kg)	100
pre stredne veľké psy (> 10 - 20 kg)	200
pre veľké psy (> 20 - 40 kg)	400
pre veľmi veľké psy (> 40 - 56 kg)	560

Svetlohnedá až tmavohnedá žuvacia tableta kopulovitého tvaru s hladkým až mierne drsným povrchom, s viditeľným jemným mramorovaním a/alebo fliačikmi.

3. Cieľové druhy

Psy



4. Indikácie na použitie

Liečba infestácie kliešťami a blchami pri psoch.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci:

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) počas 1 mesiaca,
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) počas 1 mesiaca.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* prenášanej kliešťom *D. reticulatus* počas 1 mesiaca.

Účinok je nepriamy pôsobením veterinárneho lieku na vektora.

Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej blchou *C. felis* počas 1 mesiaca. Účinok je nepriamy pôsobením veterinárneho lieku na vektora.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru, musia začať na hostiteľovi sať, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *Dipylidium caninum*).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie odchyľujúce sa od pokynov, môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch o každom jednom zvierati.

Je potrebné zvážiť možnosť, že ostatné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom reinfestácie parazitmi, napr. blchami. Tieto zvieratá by mali byť podľa potreby ošetrené vhodnými veterinárnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Používať opatrne pri psoch s už existujúcou epilepsiou.

Pre nedostatok dostupných údajov by veterinárny liek nemal byť používaný pri šteňatách mladších ako 8 týždňov a/alebo pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 1,6 kg.

Veterinárny liek by nemal byť podávaný v intervaloch kratších ako 1 mesiac, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávať veterinárny liek v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Hlásené boli reakcie z precitlivosti u ľudí. Osoby so známou precitlivosťou na fluralaner a na niektorú z pomocných látok by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po použití veterinárneho lieku si ihneď starostlivo umyť ruky mydlom a vodou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo pri chovných zvieratách.

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Neodporúča sa používať pri chovných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými, vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami, ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálnej očakávanej plazmatickej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Po perorálnom podaní až 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (22,5 mg, 67,5 mg a 112,5 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) 3-krát v odstupe 30 dní šteňatám vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 1,6 – 2,9 kg neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Porovnateľný veterinárny liek líšiaci sa obsahom účinnej látky bol dobre tolerovaný pri plemenách kólií citlivých na avermektíny s deficientným proteínom mnohopočetnej liekovej rezistencie 1 (MDR1 -/-) po jednorazovom perorálnom podaní približne 7,5-násobku odporúčenej dávky (168 mg/kg ž.hm.). Neboli pozorované žiadne s liečbou súvisiace klinické príznaky.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
Poruchy tráviaceho traktu (napr. anorexia, hypersalivácia, hnačka, zvracanie); Letargia.
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Svalový tras, ataxia (inkoordinácia), krče.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Dávka:

Veterinárny liek má byť podávaný v dávke 10 – 22,5 mg fluralaneru/kg v súlade s uvedenou tabuľkou:

Živá hmotnosť psa (kg)	Počet a sila podávaných tabliet				
	Fluralaner Intervet 45 mg	Fluralaner Intervet 100 mg	Fluralaner Intervet 200 mg	Fluralaner Intervet 400 mg	Fluralaner Intervet 560 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

Žuvacie tablety sa nemajú rozlamovať alebo deliť.

Pre psy so živou hmotnosťou nad 56 kg má byť použitá vhodná kombinácia tabliet.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

9. Pokyn o správnom podaní

Spôsob podávania:

Veterinárny liek podávať v čase kŕmenia alebo približne v čase kŕmenia.

Tento veterinárny liek je vo forme ochutených žuvacích tabliet. Tablety môžu byť psovi ponúknuté, môžu byť podané s krmivom alebo podané psovi priamo do dutiny ústnej. Psa počas podávania sledovať, aby sa potvrdilo, že bola prehĺtnutá celá tableta.

Liečebná schéma:

Pri infestáciách blchami a kliešťami by mala byť nutnosť liečby a frekvencia jej opakovania založená na odbornom odporúčaní a mala by byť zohľadnená miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a.

Na optimálnu kontrolu napadnutia blchami a kliešťami podávať veterinárny liek v intervaloch 1 mesiaca.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom blistri.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuľke a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/346/001-020

Blister z hliníkovej fólie zatavený PET/hliníkovou fóliou.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 1 žuvacu tabletu.

Papierová škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 2 žuvacie tablety.

Papierová škatuľka s 3 jednotlivými blistrami, každý obsahuje 1 žuvacu tabletu.

Papierová škatuľka so 6 jednotlivými blistrami, každý obsahuje 1 žuvacu tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viedeň, Rakúsko

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí, do ktorého majú prístup ošetrené psy.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis canis* prenášanej prostredníctvom *D. reticulatus* usmrtením kliešťov v priebehu 48 hodín pred prenosom ochorenia.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *D. caninum* prenášanej prostredníctvom *C. felis* usmrtením blch pred prenosom ochorenia.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 12 hodín po uchytení u blch (*C. felis*) a v priebehu 24 hodín po uchytení u kliešťov (*D. reticulatus*).