

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Fluralaner Intervet 45 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40-56 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fluralaner Intervet tuggutöflur	Fluralaner (mg)
Fyrir mjög litla hunda (2-4,5 kg)	45
Fyrir litla hunda (>4,5-10 kg)	100
Fyrir meðalstóra hunda (>10-20 kg)	200
Fyrir stóra hunda (>20-40 kg)	400
Fyrir mjög stóra hunda (>40-56 kg)	560

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Svínalífrarbragðefni
Súkrósi
Maíssterkja
Natríumlárylsúlfat
Tvínatríum pamóat einhýdrat
Magnesíumsterat
Aspartam
Glýseról
Hreinsuð sojabaunaolía
Makrógól 3350

Ljósbrún til dökkbrún tuggutafla með sléttu eða örlítið hrjúfu yfirborði og nánast alveg kúptu yfirborði að ofanverðu. Rákir eða blettir (eða hvort tveggja) kunna að sjást.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við mítla- og flóasmiti hjá hundum.

Dýralyfið er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir:

- Tafarlausa og viðvarandi flóadrepanði (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) verkun í 1 mánuð.

- Tafarlausa og viðvarandi mítladrepani (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) verkun í 1 mánuð.

Nota má dýrallyfið sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti af völdum *D. reticulatus* í 1 mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti af völdum *C. felis* í 1 mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníklar þurfa að nærast á hýslinum til að komast í snertingu við fluralaner; því er ekki hægt að útiloka algjörlega hættu á smiti sjúkdóma sem berast með sníklum (þ.m.t. *Babesia canis canis* og *D. caninum*).

Óþarfa notkun sníklalyfja eða önnur notkun en tekin er fram í samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið líkur á ónæmi og dregið úr verkun. Ákvörðunin um að nota dýrallyfið skal byggð á staðfestingu á tegund og magni sníkla eða á hættu á smiti byggt á faraldsfræðilegum einkennum hjá hverju dýri fyrir sig.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið sníkla, t.d. flær, og valdið nýju smiti og þau þarf að meðhöndla með viðeigandi dýrallyfi ef við á.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nota skal dýrallyfið með varúð hjá hundum með flogaveiki.

Ef engar upplýsingar liggja fyrir skal ekki nota dýrallyfið handa hvolpum yngri en 8 vikna og/eða hundum sem vega minna en 1,6 kg.

Ekki skal gefa dýrallyfið með styttra en eins mánaðar millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn fái greiðan aðgang að því. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð hjá mönnum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir fluralaneri eða einhverju hjálparefnanna skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýrallyfið er handleikið.

Þvoið hendur vandlega með vatni og sápu strax eftir notkun dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Meltingarraskanir (t.d. lysterleysi, ofurslef, niðurgangur, uppköst); Svefnhöfði.
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvaskjálfti, slingur, krampi.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fluralaner binst plasmapróteinum að miklu leyti og kann að vera í samkeppni við önnur virk efni með mikla bindingu, á borð við bólgueyðandi verkjalyf og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var til staðar í plasma hjá hundum samtímis carprofeni eða warfarini við hámarksþéttni sem gert er ráð fyrir í plasma hjá hundum dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsprófanir varð ekki vart við milliverkanir milli dýrallyfsins og dýrallyfja sem eru mikið notuð.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtur:

Gefa skal dýrallyfið í skammti sem nemur 10-22,5 mg/kg af fluralaneri eins og lýst er í eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg) hunda	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa				
	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

Ekki má brjóta tuggutöflurnar eða skipta þeim.
Fyrir hunda sem veiga meira en 56 kg skal nota viðeigandi samsetningar af tuggutöflum.
Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.
Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og ýtt undir myndun ónæmis.

Lyfjagjöf:

Gefa skal dýrallyfið við eða kringum fóðurgjöf.

Dýrallyfið er bragðbætt tuggutafla. Gefa má hundinum töfluna með mat eða beint í kjaftinn. Fylgjast skal með hundinum þegar dýrallyfið er gefið til að staðfesta að töflunni hafi verið kyngt.

Meðferðaráætlun:

Ef um er að ræða smit af völdum flóa og mítla skal byggja þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar á ráðleggingum sérfræðings og taka tillit til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lifnaðarháttu dýrsins.

Til að ná stjórn á flóa- og mítlasmiti á ákjósanlegan hátt skal gefa dýrallyfið á 1 mánaðar fresti.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir eftir inntöku hjá 8 vikna gömlum hvolpum sem vógu 1,6-2,9 kg og fengu of stóra skammta sem námu allt að fimm sinnum ráðlögðum hámarksskammti (22,5 mg, 67,5 mg og 112,5 mg af fluralaneri/kg líkamsþyngdar) í þrjú skipti með 30 daga millibili.

Sambærilegt dýrallyf sem innihélt ekki sama magn af virka efninu þoldist vel hjá Collie-hundum sem voru viðkvæmir fyrir avermectini og sem skortir fjöllyfjapolið prótein 1 (multi-drug-resistance protein 1 (MDR1 -/-)) í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 7,5-földum ráðlögðum skammti (168 mg/kg/líkamsþyngdar). Engin meðferðartengd klínísk einkenni komu fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53BE02

4.2 Lyfhrif

Fluralaner er mítla- og skordýraeitur. Það virkar gegn mítlum (*Demacenter reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) og flóm (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hjá hundum.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis canis* sem berast með *Demacenter reticulatus*, með því að drepa mítilinn innan 48 klst., áður en smit á sér stað.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *D. caninum* sem berast með *C. felis*, með því að drepa flærnar áður en smit á sér stað.

Virkni hefst innan 12 klst. eftir að flær (*C. felis*) festa sig við hýsil og innan 24 klst. eftir að mítlar (*D. reticulatus*) festa sig við hýsil.

Fluralaner hefur mikla virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu við fôðurgjöf, þ.e. hefur altæka virkni á marksníkla. Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra og hefur hamlandi áhrif á bindilstýrð klóríðjónagöng (GABA-viðtakar og glútamát-viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum á GABA-viðtökum skordýra hjá flóm og flugum hefur ónæmi gegn dieldrini ekki áhrif á fluralaner. Í *in vitro* lífgreiningum varð fluralaner ekki fyrir áhrifum af staðfestu svæðisbundnu ónæmi gegn amidínnum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill, míti), sýklódínnum (mítill, fló, fluga), stórhringlaga laktónum (sjávarlús), fenýlpýrasólum (mítill, fló), bensófenýl þvagefnum (mítill), píretróíðum (mítill, mítli) og karbamötum (smámaur).

Nýtilkomnar flær á hundum drepast áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig að mjög lág þéttni fluralaners stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm.

Lífsferill flóa er rofinn vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

Dýrallyfið hjálpar til við að fækka flóm á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgang að.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast fluralaner auðveldlega og nær hámarksþéttni í plasma sem nemur u.þ.b. 1.800 til 4.800 ng/ml á nokkrum klukkustundum til 3 dögum eftir gjöf.

Aðgengi fluralaners eftir inntöku er á bilinu 20 til 34%. Gildi fluralaners lækka hægt í plasma hjá hundum, dreifingarrúmmálið er hlutfallslega hátt (1.400 til 2.040 ml/kg líkamsþyngdar), altæk úthreinsun er lítil og helmingunartími brotthvarfs er langur eða u.þ.b. 14 dagar, sem sýnir að áhrifin eru viðvarandi hjá hundum meðan á tilætluðum meðferðarhléum standur. Fluralaner skilst að mestu út með hægðum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegri þynnu.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Álþynnur innsiglaðar með loki úr PET-álþynnu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 þynnu sem inniheldur 1 tuggutöflu.

Pappaaskja með 1 þynnu sem inniheldur 2 tuggutöflur.

Pappaaskja með 3 þynnum sem hver inniheldur 1 tuggutöflu.

Pappaaskja með 6 þynnum sem hver inniheldur 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt hryggleysingjum sem lifa í vatni.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/346/001-020

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/06/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Fluralaner Intervet 45 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40-56 kg)

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

45 mg af fluralaneri
100 mg af fluralaneri
200 mg af fluralaneri
400 mg af fluralaneri
560 mg af fluralaneri

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tuggutafla
2 tuggutöflur
3 tuggutöflur
6 tuggutöflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegri þynnu.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/346/001 (45 mg - 1 tuggutafla)
EU/2/25/346/002 (45 mg - 2 tuggutöflur)
EU/2/25/346/003 (45 mg - 3 tuggutöflur)
EU/2/25/346/004 (45 mg - 6 tuggutöflur)

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Fluralaner Intervet

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Hver tuggutafla inniheldur:

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Fluralaner Intervet 45 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40-56 kg)

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fluralaner Intervet tuggutöflur	Fluralaner (mg)
Fyrir mjög litla hunda (2-4,5 kg)	45
Fyrir litla hunda (>4,5-10 kg)	100
Fyrir meðalstóra hunda (>10-20 kg)	200
Fyrir stóra hunda (>20-40 kg)	400
Fyrir mjög stóra hunda (>40-56 kg)	560

Ljósbrún til dökkbrún tuggutafla með sléttu eða örlítið hrjúfu yfirborði og nánast alveg kúptu yfirborði að ofanverðu. Rákir eða blettir (eða hvort tveggja) kunna að sjást.

3. Markdýrategundir

Hundar



4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við mítla- og flóasmiti hjá hundum.

Dýrallyfið er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir:

- Tafarlausa og viðvarandi flóadrepandi (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) verkun í 1 mánuð.
- Tafarlausa og viðvarandi mítladrepandi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) verkun í 1 mánuð.

Nota má dýrallyfið sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti af völdum *D. reticulatus* í 1 mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti af völdum *C. felis* í 1 mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sníklar þurfa að nærast á hýslinum til að komast í snertingu við fluralaner; því er ekki hægt að útiloka algjörlega hættu á smiti sjúkdóma sem berast með sníklum (þ.m.t. *Babesia canis canis* og *D. caninum*).

Óþarfa notkun sníklalyfja eða önnur notkun en tekin er fram í gefnum leiðbeiningum getur aukið líkur á ónæmi og dregið úr verkun. Ákvörðunin um að nota dýrallyfið skal byggð á staðfestingu á tegund og magni sníkla eða á hættu á smiti byggt á faraldsfræðilegum einkennum hjá hverju dýri fyrir sig.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið sníkla, t.d. flær, og valdið nýju smiti og þau þarf að meðhöndla með viðeigandi dýrallyfi ef við á.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nota skal dýrallyfið með varúð hjá hundum með flogaveiki.

Ef engar upplýsingar liggja fyrir skal ekki nota dýrallyfið handa hvolpum yngri en 8 vikna og/eða hundum sem vega minna en 1,6 kg.

Ekki skal gefa dýrallyfið með styttra en eins mánaðar millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn fái greiðan aðgang að því. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð hjá mönnum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir fluralaneri eða einhverju hjálparefnum skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Ekki má borða, drekka eða reykja þegar dýrallyfið er handleikið.

Þvoið hendur vandlega með vatni og sápu strax eftir notkun dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins handa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fluralaner binst plasmapróteinum að miklu leyti og kann að vera í samkeppni við önnur virk efni með mikla bindingu, á borð við bólgueyðandi verkjalyf og kúmarín-afleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var til staðar í plasma hjá hundum samtímis carprofeni eða warfarini við hámarkspéttni sem gert er ráð fyrir í plasma hjá hundum dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsprófanir varð ekki vart við milliverkanir milli dýrallyfsins og dýrallyfja sem eru mikið notuð.

Ofskömmun:

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir eftir inntöku hjá 8 vikna gömlum hvolpum sem vógu 1,6-2,9 kg og fengu of stóra skammta sem námu allt að fimm sinnum ráðlögðum hámarksskammti (22,5 mg, 67,5 mg og 112,5 mg af fluralaneri/kg líkamsþyngdar) í þrjú skipti með 30 daga millibili.

Sambærilegt dýrallyf sem innihélt ekki sama magn af virka efniinu þoldist vel hjá Collie-hundum sem voru viðkvæmir fyrir avermectini og sem skortir fjöllyfjaþolið prótein 1 (multi-drug-resistance protein 1 (MDR1 -/-)) í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 7,5-földum ráðlögðum skammti (168 mg/kg/líkamsþyngdar). Engin meðferðartengd klínísk einkenni komu fram.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Meltingarraskanir (t.d. lystarleysi, ofurslef, niðurgangur, uppköst); Svefnhöfði.
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Vöðvaskjálfti, slingur (skortur á samhæfingu hreyfinga), krampi.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtur:

Gefa skal dýrallyfið í skammti sem nemur 10-22,5 mg/kg af fluralaneri eins og lýst er í eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd (kg) hunda	Styrkur og fjöldi taflna sem þarf að gefa				
	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

Ekki má brjóta tuggutöflurnar eða skipta þeim.

Fyrir hunda sem vega meira en 56 kg skal nota viðeigandi samsetningar af tuggutöflum.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og ýtt undir myndun ónæmis.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Lyfjagjöf:

Gefa skal dýrallyfið við eða kringum fóðurgjöf.

Dýrallyfið er bragðbætt tuggutafla. Gefa má hundinum töfluna með mat eða beint í kjaftinn. Fylgjast skal með hundinum þegar dýrallyfið er gefið til að staðfesta að töflunni hafi verið kyngt.

Meðferðaráætlun:

Ef um er að ræða smit af völdum flóa og mítla skal byggja þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar á ráðleggingum sérfræðings og taka tillit til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað og lifnaðarháttu dýrsins.

Til að ná stjórn á flóa- og mítlasmiti á ákjósanlegan hátt skal gefa dýrallyfið á 1 mánaðar fresti.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegri þynnu.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pappaöskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt hryggleysingjum sem lifa í vatni.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/346/001-020

Álþynnur innsiglaðar með loki úr PET-álþynnu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 þynnu sem inniheldur 1 tuggutöflu.

Pappaaskja með 1 þynnu sem inniheldur 2 tuggutöflu.

Pappaaskja með 3 þynnum sem hver inniheldur 1 tuggutöflu.

Pappaaskja með 6 þynnum sem hver inniheldur 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austurríki

17. Aðrar upplýsingar

Dýralyfið hjálpar til við að fækka flóm á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgang að.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis canis* sem berast með *D. reticulatus*, með því að drepa mítílinn innan 48 klst., áður en smit á sér stað.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu af völdum *D. caninum* sem berast með *C. felis*, með því að drepa flærnar áður en smit á sér stað.

Virkni hefst innan 12 klst. eftir að flær (*C. felis*) festa sig við hýsil og innan 24 klst. eftir að mítlar (*D. reticulatus*) festa sig við hýsil.