

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluralaner Intervet 45 mg comprimidos mastigáveis para cães muito pequenos (2 – 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos (> 4,5 – 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg comprimidos mastigáveis para cães médios (> 10 – 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg comprimidos mastigáveis para cães grandes (> 20 – 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg comprimidos mastigáveis para cães muito grandes (> 40 – 56 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

| Fluralaner Intervet comprimidos mastigáveis | Fluralaner (mg) |
|--|------------------------|
| para cães muito pequenos (2 – 4,5 kg) | 45 |
| para cães pequenos (> 4,5 – 10 kg) | 100 |
| para cães médios (> 10 – 20 kg) | 200 |
| para cães grandes (> 20 – 40 kg) | 400 |
| para cães muito grandes (> 40 – 56 kg) | 560 |

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Aromatizante de fígado de suíno |
| Sacarose |
| Amido de milho |
| Laurilsulfato de sódio |
| Embonato dissódico mono-hidratado |
| Esterato de magnésio |
| Aspartame |
| Glicerol |
| Óleo de soja refinado |
| Macrogol 3350 |

Comprimido mastigável castanho claro a castanho escuro, com uma superfície lisa ou ligeiramente rugosa e uma superfície superior praticamente em forma de cúpula. Pode ser visível alguma marmorização ou manchas (ou ambas).

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por carraças e pulgas em cães.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona:

- a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) durante 1 mês,

- a eliminação imediata e persistente das carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mês.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para redução do risco de infecção por *Babesia canis canis*, transmitida por *D. reticulatus*, até 1 mês. O efeito é indireto, devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para redução do risco de infecção por *Dipylidium caninum*, transmitido por *C. felis*, até 1 mês. O efeito é indireto, devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas (incluindo *Babesia canis canis* e *D. caninum*) não pode ser completamente excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com parasitas, p.e. pulgas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução a cães com epilepsia pré-existente.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou cães com peso inferior a 1,6 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 1 mês, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

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

Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Foram reportadas reações de hipersensibilidade em humanos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fluralaner ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a administração do medicamento veterinário, lavar imediatamente e cuidadosamente as mãos com água e sabão.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

| | |
|--|---|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Alterações do trato digestivo (p.e., Anorexia, Hipersalivação, Diarreia, Emese); Letargia. |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Tremor muscular, Ataxia, Convulsão. |

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou em cães destinados à reprodução.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Administração não recomendada em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários utilizados por rotina.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dose:

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 10 – 22,5 mg/kg de fluralaner, de acordo com a seguinte tabela:

| | Dosagem e número de comprimidos a serem administrados |
|--|--|
|--|--|

| Peso corporal do cão (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 |

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos ou divididos.

Para cães com mais de 56 kg, administrar uma combinação de comprimidos mastigáveis apropriada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (PC) deve ser determinado com a maior precisão possível.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Modo de administração:

Administrar o medicamento veterinário durante ou perto da altura da refeição.

O medicamento veterinário é um comprimido mastigável aromatizado. Os comprimidos podem ser oferecidos ao cão, administrados com alimentos ou colocados diretamente na boca. O cão deve ser observado durante a administração, de modo a confirmar que o comprimido é engolido na totalidade.

Esquema de tratamento:

Para infestações com pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s), devem ser baseadas em aconselhamento profissional e deve ter-se em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 1 mês.

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

Não se observaram reações adversas, após a administração oral, em cachorros com 8 semanas de idade e a pesar entre 1,6 – 2,9 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada (22,5 mg, 67,5 mg e 112,5 mg fluralaner/kg PC), em três ocasiões com 30 dias de intervalo.

Um medicamento veterinário comparável, diferindo na quantidade de substância ativa, foi bem tolerado em cães Collie sensíveis à avermectina, com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após administração oral única de aproximadamente 7,5 vezes a dose recomendada (168 mg/kg PC). Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

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: QP53BE02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*) e pulgas (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*) no cão.

O fluralaner reduz o risco de infecção por *Babesia canis canis*, transmitida por *D. reticulatus*, pela morte das carraças em 48 horas, antes da ocorrência da transmissão da doença.

O fluralaner reduz o risco de infecção por *D. caninum*, transmitido por *C. felis*, pela morte das pulgas, antes da ocorrência da transmissão da doença.

O início do efeito ocorre dentro de 12 horas, após o contacto, para as pulgas (*C. felis*) e 24 horas, após o contacto, para as carraças (*D. reticulatus*).

O fluralaner tem uma potência elevada contra carraças e pulgas através da exposição pela alimentação, isto é, é sistematicamente ativo contra os parasitas alvo. O fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso artrópode, atuando antagonisticamente nos canais de cloreto ligando dependentes (recetor GABA e recetor glutamato).

Em estudos moleculares de alvo em recetores GABA de insetos de pulga e mosca, o fluralaner não é afetado pela resistência à dieldrina. Em bioensaios *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carraça), organofosfatos (carraça, ácaro), ciclodienos (carraça, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazois (carraça, pulga), benzofenil ureias (carraça), piretroides (carraça, ácaro) e carbamatos (ácaro).

As pulgas recém-emergidas no cão são mortas, antes de serem produzidos ovos viáveis. Um estudo *in vitro* também demonstrou que concentrações muito baixas de fluralaner interrompem a produção de ovos viáveis por pulgas.

O ciclo de vida da pulga é quebrado devido ao rápido início de ação e à eficácia duradoura contra pulgas adultas no animal e à ausência de produção de ovos viáveis.

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o fluralaner é rapidamente absorvido, atingindo as concentrações máximas plasmáticas de aproximadamente 1800 a 4800 ng/mL, entre poucas horas a 3 dias após administração.

A biodisponibilidade oral do fluralaner é entre 20 e 34%. O fluralaner diminui lentamente no plasma canino e mostra um volume de distribuição relativamente elevado (1400 a 2040 mL/kg PC), uma eliminação sistémica baixa acompanhada por uma semi-vida de eliminação longa de aproximadamente 14 dias, demonstrando assim efeitos persistentes no cão durante os intervalos de tratamento pretendidos. O fluralaner é maioritariamente excretado pela via fecal.

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: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no blister de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister(s) de folha de alumínio, selado(s) com selo de alumínio PET.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 blister com 1 comprimido mastigável.

Caixa de cartão com 1 blister com 2 comprimidos mastigáveis.

Caixa de cartão com 3 blisters individuais com 1 comprimido mastigável cada.

Caixa de cartão com 6 blisters individuais com 1 comprimido mastigável cada.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os invertebrados aquáticos.

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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/346/001-020

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/06/2025.

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

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Fluralaner Intervet 45 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte pequeno (> 4,5 – 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte médio (> 10 – 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte grande (> 20 – 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito grande (> 40 – 56 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

45 mg fluralaner

100 mg fluralaner

200 mg fluralaner

400 mg fluralaner

560 mg fluralaner

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido mastigável

2 comprimidos mastigáveis

3 comprimidos mastigáveis

6 comprimidos mastigáveis

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no blister de origem.

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

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/346/001 (45 mg – 1 comprimido mastigável)
EU/2/25/346/002 (45 mg – 2 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/003 (45 mg – 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/004 (45 mg – 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/005 (100 mg – 1 comprimido mastigável)
EU/2/25/346/006 (100 mg – 2 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/007 (100 mg – 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/008 (100 mg – 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/009 (200 mg – 1 comprimido mastigável)
EU/2/25/346/010 (200 mg – 2 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/011 (200 mg – 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/012 (200 mg – 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/013 (400 mg – 1 comprimido mastigável)
EU/2/25/346/014 (400 mg – 2 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/015 (400 mg – 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/016 (400 mg – 6 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/017 (560 mg – 1 comprimido mastigável)
EU/2/25/346/018 (560 mg – 2 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/019 (560 mg – 3 comprimidos mastigáveis)
EU/2/25/346/020 (560 mg – 6 comprimidos mastigáveis)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluralaner Intervet



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

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. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fluralaner Intervet 45 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte pequeno (> 4,5 – 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte médio (> 10 – 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte grande (> 20 – 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito grande (> 40 – 56 kg)

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

| Fluralaner Intervet comprimidos mastigáveis | Fluralaner (mg) |
|--|------------------------|
| para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg) | 45 |
| para cães de porte pequeno (> 4,5 – 10 kg) | 100 |
| para cães de porte médio (> 10 – 20 kg) | 200 |
| para cães de porte grande (> 20 – 40 kg) | 400 |
| para cães de porte muito grande (> 40 – 56 kg) | 560 |

Comprimido mastigável castanho claro a castanho escuro, com uma superfície lisa ou ligeiramente rugosa e uma superfície superior praticamente em forma de cúpula. Pode ser visível alguma marmorização ou manchas (ou ambas).

3. Espécies-alvo

Cães



4. Indicações de utilização

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona:

- a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. felis*) durante 1 mês,
- a eliminação imediata e persistente das carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mês.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para redução do risco de infecção por *Babesia canis canis*, transmitida por *D. reticulatus*, durante 1 mês. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para redução do risco de infecção por *Dipylidium caninum* transmitido por *C. felis*, durante 1 mês. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas (incluindo *Babesia canis canis* e *D. caninum*) não pode ser completamente excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitária, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com parasitas, p.e. pulgas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução a cães com epilepsia pré-existente.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas de idade e/ou cães com peso inferior a 1,6 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 1 mês, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

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

Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Foram reportadas reações de hipersensibilidade em humanos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fluralaner ou a algum dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a administração do medicamento veterinário, lavar imediatamente e cuidadosamente as mãos com água e sabão.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou em cães destinados à reprodução. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Administração não recomendada em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina. Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

Sobredosagem:

Não se observaram reações adversas, após a administração oral, em cães com 8 meses de idade e a pesar entre 1,6 – 2,9 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada (22,5 mg, 67,5 mg e 112,5 mg fluralaner/kg PC), em três ocasiões com 30 dias de intervalo.

Um medicamento veterinário comparável, diferindo na quantidade de substância ativa, foi bem tolerado em cães Collie sensíveis à avermectina, com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após administração oral única de aproximadamente 7,5 vezes a dose recomendada (168 mg/kg PC). Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

7. Eventos adversos

Cães:

| |
|---|
| Frequentes |
| (1 a 10 animais / 100 animais tratados): |
| Alterações do trato digestivo (p.e., Anorexia, Hipersalivação, Diarreia, Vómitos); Letargia. |
| Muito raros |
| (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
| Tremor muscular, Ataxia (descoordenação), Convulsão. |

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

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

Para administração oral.

Dose:

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 10 – 22,5 mg/kg de fluralaner, de acordo com a seguinte tabela:

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e número de comprimidos a serem administrados | | | | |
|---------------------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 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 | | | |

| Peso corporal do cão (kg) | Dosagem e número de comprimidos a serem administrados | | | | |
|---------------------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | Fluralaner Intervet 45 mg | Fluralaner Intervet 100 mg | Fluralaner Intervet 200 mg | Fluralaner Intervet 400 mg | Fluralaner Intervet 560 mg |
| > 10 – 20 | | | 1 | | |
| > 20 – 40 | | | | 1 | |
| > 40 – 56 | | | | | 1 |

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos ou divididos.

Para cães acima dos 56 kg, utilizar uma combinação de comprimidos mastigáveis apropriada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Modo de administração:

Administrar o medicamento veterinário durante ou perto da altura da refeição.

O medicamento veterinário é comprimido mastigável aromatizado. Os comprimidos podem ser oferecidos ao cão, administrados com os alimentos ou colocados diretamente na boca. O cão deve ser observado durante a administração de modo a confirmar que o comprimido é engolido na totalidade.

Esquema de tratamento:

Para infestações com pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) devem ser baseadas em aconselhamento profissional e deve-se ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 1 mês.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Consevar no blister de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no blister após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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 contribuem para a proteção do 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 sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/25/346/001–020

Blister(s) de folha de alumínio, selado(s) com selo de alumínio PET.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 blister com 1 comprimido mastigável.

Caixa de cartão com 1 blister com 2 comprimidos mastigáveis.

Caixa de cartão com 3 blisters individuais com 1 comprimido mastigável cada.

Caixa de cartão com 6 blisters individuais com 1 comprimido mastigável cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{DD mês AAAA}

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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: + 420 221 771213

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

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

Latvija
Tel: + 37052196111

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: +420 221 771213

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viena, Áustria

17. Outras informações

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

O fluralaner reduz o risco de infecção por *Babesia canis canis*, transmitida por *D. reticulatus*, pela morte das carraças em 48 horas, antes da ocorrência da transmissão da doença.

O fluralaner reduz o risco de infecção por *D. caninum*, transmitido por *C. felis*, pela morte das pulgas, antes da ocorrência da transmissão da doença.

O início do efeito ocorre dentro de 12 horas, após o contacto, para as pulgas (*C. felis*) e 24 horas, após o contacto, para as carraças (*D. reticulatus*).