

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Fluralaner Intervet 45 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2–4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg tablete za žvakanje za male pse (> 4,5–10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (> 10–20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg tablete za žvakanje za velike pse (> 20–40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (> 40–56 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

Fluralaner Intervet tablete za žvakanje	Fluralaner (mg)
za vrlo male pse (2–4,5 kg)	45
za male pse (> 4,5–10 kg)	100
za srednje velike pse (> 10–20 kg)	200
za velike pse (> 20–40 kg)	400
za vrlo velike pse (> 40–56 kg)	560

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Aroma jetre svinje
Saharoza
Kukuruzni škrob
Natrijev laurilsulfat
Dinatrijev pamoat hidrat
Magnezijev stearat
Aspartam
Glicerol
Rafinirano sojino ulje
Makrogol 3350

Svijetlosmeđa do tamnosmeđa tableta za žvakanje s glatkom ili blago hrapavom površinom i gornjom površinom gotovo kupolasta oblika. Mogu biti prisutne vidljive šare ili točkice (ili oboje).

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacija krpeljima i buhama u pasa.

Ovaj veterinarski lijek je sistemski insekticid i akaricid koji pruža:

- trenutačnu i dugotrajnu aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) tijekom 1 mjeseca
- trenutačnu i dugotrajnu aktivnost ubijanja krpelja (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 1 mjeseca.

Ovaj veterinarski lijek može se koristiti u sklopu strategije liječenja za suzbijanje dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (engl. *flea allergy dermatitis*, FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije parazitom *Babesia canis canis* putem prijenosa s krpelja *D. reticulatus* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infekcije trakavicom *Dipylidium caninum* putem prijenosa s buhe *C. felis* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi postali izloženi fluralaneru, stoga se ne može potpuno isključiti rizik od prijenosa bolesti koje prenose paraziti (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selektivni pritisak za razvoj rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o uporabi veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste i prisutne količine parazita ili rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Potrebno je u obzir uzeti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor reinfestacije parazitima, npr. buhama, te je i njih, po potrebi, potrebno tretirati odgovarajućim veterinarskim lijekom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oprezno primjenjivati u pasa s otprije prisutnom epilepsijom.

U odsutnosti raspoloživih podataka, veterinarski lijek ne smije se primjenjivati u štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa tjelesne težine manje od 1,6 kg.

Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati u intervalima kraćima od 1 mjeseca jer nije ispitana njegova sigurnost za kraće intervale.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Čuvajte veterinarski lijek u originalnom pakiranju do primjene kako biste spriječili izravan pristup djece veterinarskom lijeku. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti u ljudi. Osobe preosjetljive na fluralaner i bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom ne smijete jesti, piti ni pušiti.

Nakon primjene veterinarskog lijeka odmah temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Poremećaj probavnog trakta (npr. anoreksija, pojačano lučenje sline, proljev, povraćanje); Letargija.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Mišićni tremor, ataksija, konvulzija.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Fluralaner se u visokoj mjeri veže na proteine u plazmi te se može natjecati s drugim djelatnim tvarima koje se također vežu u visokoj mjeri, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) i derivat kumarina varfarin. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u psećoj plazmi u maksimalnim očekivanim koncentracijama u plazmi nije smanjila vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina na proteine.

Tijekom kliničkog terenskog ispitivanja nisu opažene interakcije između veterinarskog lijeka i rutinski korištenih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za oralnu primjenu.

Doza:

Veterinarski lijek potrebno je primijeniti u dozi od 10–22,5 mg/kg fluralanera u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj i jačina tableta koje je potrebno primijeniti				
	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

Tablete za žvakanje ne smiju se lomiti ni dijeliti.

Za pse tjelesne težine iznad 56 kg potrebno je koristiti odgovarajuću kombinaciju tableta za žvakanje.

Da biste osigurali točno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Primjena nedovoljne doze može rezultirati neučinkovitošću te može pogodovati razvoju rezistencije.

Način primjene:

Primijenite veterinarski lijek u vrijeme hranjenja ili približno u vrijeme hranjenja.

Ovaj veterinarski lijek je tableta za žvakanje s okusom. Tablete se mogu ponuditi psu, dati s hranom ili staviti izravno u usta. Psa je potrebno nadzirati tijekom primjene kako bi se potvrdilo da je progutana cijela tableta.

Raspored liječenja:

Za infestacije buhama i krpeljima, potrebu za ponovnim liječenjem i učestalost ponovnog liječenja potrebno je temeljiti na stručnom savjetu te u obzir treba uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinje.

Za optimalno suzbijanje infestacija buhama i krpeljima veterinarski lijek potrebno je primjenjivati u intervalima od 1 mjeseca.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježene štetne reakcije nakon oralne primjene u štenadi stare 8 tjedana i teške 1,6–2,9 kg liječene prekomjernim dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze (22,5 mg, 67,5 mg i 112,5 mg fluralanera/kg tjelesne težine) u tri navrata s razmakom od 30 dana.

Usporediv veterinarski lijek, koji se razlikuje po količini djelatne tvari, bio je dobro podnošljiv u pasa pasmine Collie osjetljivih na avermektin s nedostatkom proteina višestruke rezistencije na lijekove 1 (MDR1 -/-) nakon jednokratne oralne primjene doze ~7,5 veće od preporučene doze (168 mg/kg tjelesne težine). Nisu zabilježeni klinički znakovi povezani s liječenjem.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53BE02

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) i buha (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) na psima.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije parazitom *Babesia canis canis*, koju prenosi krpelj *D. reticulatus*, tako što ubija krpelje unutar 48 sati, prije nego što dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije trakavicom *D. caninum*, koju prenosi buha *C. felis*, tako što ubija buhe prije nego što dođe do prijenosa bolesti.

Učinak počinje unutar 12 sati nakon što se buha (*C. felis*) prihvati na domaćina, odnosno unutar 24 sata nakon što se krpelj (*D. reticulatus*) prihvati na domaćina.

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha izloženih tijekom hranjenja, tj. sustavno djeluje na ciljne parazite. Fluralaner je snažan inhibitor dijelova živčanog sustava člankonožaca tako što djeluje antagonistički na ligandima regulirane kloridne kanale (GABA receptor i glutamatni receptor).

U molekularnim ispitivanjima ciljanog djelovanja na GABA receptore kukaca, točnije buha i muha, rezistencija na dieldrin nije utjecala na fluralaner. U *in vitro* biološkim testovima na fluralaner nije utjecala dokazana rezistencija na amidine (krpelji), organofosfate (krpelji, grinje), ciklodiene (krpelji, buhe, muhe), makrocikličke laktone (morske uši), fenilpirazole (krpelji, buhe), benzofenilureje (krpelji), piretroide (krpelji, grinje) i karbamate (grinje).

Nove buhe koje se pojave na psu ugibaju prije nego proizvedu vijabilna jajašca. *In vitro* ispitivanje također je pokazalo da vrlo niske koncentracije fluralanera u buha zaustavljaju proizvodnju vijabilnih jajašaca.

Životni ciklus buhe prekida se zbog brzog početka djelovanja i dugotrajnog učinka protiv odraslih jedinki buha na životinji te izostanka proizvodnje vijabilnih jajašaca.

Proizvod doprinosi suzbijanju populacija buha u okolišu u područjima kojima tretirani psi imaju pristup.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene fluralaner se brzo apsorbira te doseže maksimalne koncentracije u plazmi od približno 1800 do 4800 ng/ml unutar raspona od nekoliko sati do 3 dana nakon primjene.

Oralna bioraspoloživost fluralanera iznosi između 20% i 34%. Razina fluralanera u plazmi pasa sporo opada te pokazuje relativno visok volumen distribucije (1400 do 2040 ml/kg tjelesne težine), nizak sistemski klirens povezan s dugim poluvijekom eliminacije od približno 14 dana, čime se potvrđuje njegovo dugotrajno djelovanje u pasa tijekom predviđenih intervala liječenja. Fluralaner se uglavnom izlučuje putem fecesa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom blisteru.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blister(i) od aluminijske folije zapečaćeni PET aluminijskom folijom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 blisterom s 1 tabletom za žvakanje.

Kartonska kutija s 1 blisterom s 2 tablete za žvakanje.

Kartonska kutija s 3 pojedinačna blistera s 1 tabletom za žvakanje u svakom.

Kartonska kutija sa 6 pojedinačnih blistera s 1 tabletom za žvakanje u svakom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za vodene beskrležnjake.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/346/001-020

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/06/2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Fluralaner Intervet 45 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2–4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg tablete za žvakanje za male pse (> 4,5–10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (> 10–20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg tablete za žvakanje za velike pse (> 20–40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (> 40–56 kg)

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

45 mg fluralanera

100 mg fluralanera

200 mg fluralanera

400 mg fluralanera

560 mg fluralanera

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta za žvakanje

2 tablete za žvakanje

3 tablete za žvakanje

6 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom blisteru.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU2/25/346/001 (45 mg – 1 tableta za žvakanje)

EU2/25/346/002 (45 mg – 2 tablete za žvakanje)

EU2/25/346/003 (45 mg – 3 tablete za žvakanje)

EU2/25/346/004 (45 mg – 6 tableta za žvakanje)

EU/2/25/346/005 (100 mg – 1 tableta za žvakanje)

EU/2/25/346/006 (100 mg – 2 tablete za žvakanje)

EU/2/25/346/007 (100 mg – 3 tablete za žvakanje)

EU/2/25/346/008 (100 mg – 6 tableta za žvakanje)

EU/2/25/346/009 (200 mg – 1 tableta za žvakanje)

EU/2/25/346/010 (200 mg – 2 tablete za žvakanje)

EU/2/25/346/011 (200 mg – 3 tablete za žvakanje)

EU/2/25/346/012 (200 mg – 6 tableta za žvakanje)

EU/2/25/346/013 (400 mg – 1 tableta za žvakanje)

EU/2/25/346/014 (400 mg – 2 tablete za žvakanje)

EU/2/25/346/015 (400 mg – 3 tablete za žvakanje)

EU/2/25/346/016 (400 mg – 6 tableta za žvakanje)

EU/2/25/346/017 (560 mg – 1 tableta za žvakanje)

EU/2/25/346/018 (560 mg – 2 tablete za žvakanje)

EU/2/25/346/019 (560 mg – 3 tablete za žvakanje)

EU/2/25/346/020 (560 mg – 6 tableta za žvakanje)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Fluralaner Intervet



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Fluralaner Intervet 45 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tablete za žvakanje za male pse (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tablete za žvakanje za velike pse (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (> 40–56 kg)

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

Fluralaner Intervet tablete za žvakanje	Fluralaner (mg)
za vrlo male pse (2–4,5 kg)	45
za male pse (> 4,5–10 kg)	100
za srednje velike pse (> 10–20 kg)	200
za velike pse (> 20–40 kg)	400
za vrlo velike pse (> 40–56 kg)	560

Svijetlosmeđa do tamnosmeđa tableta za žvakanje s glatkom ili blago hrapavom površinom i gornjom površinom gotovo kupolasta oblika. Mogu biti prisutne vidljive šare ili točkice (ili oboje).

3. Ciljne vrste životinja

Psi



4. Indikacije za primjenu

Za liječenje infestacija krpeljima i buhama u pasa.

Ovaj veterinarski lijek je sistemski insekticid i akaricid koji pruža:

- trenutačnu i dugotrajnu aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) tijekom 1 mjeseca
- trenutačnu i dugotrajnu aktivnost ubijanja krpelja (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 1 mjeseca.

Ovaj veterinarski lijek može se koristiti u sklopu strategije liječenja za suzbijanje dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (engl. *flea allergy dermatitis*, FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije parazitom *Babesia canis canis* putem prijenosa s krpelja *D. reticulatus* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infekcije trakavicom *Dipylidium caninum* putem prijenosa s buhe *C. felis* tijekom 1 mjeseca. Ovaj učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi postali izloženi fluralaneru, stoga se ne može potpuno isključiti rizik od prijenosa bolesti koje prenose paraziti (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od navedenih uputa može povećati selektivni pritisak za razvoj rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o uporabi veterinarskog lijeka treba se temeljiti na potvrdi vrste i prisutne količine parazita ili rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških značajki, za svaku pojedinačnu životinju.

Potrebno je u obzir uzeti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor reinfestacije parazitima, npr. buhama, te je i njih, po potrebi, potrebno tretirati odgovarajućim veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Oprezno primjenjivati u pasa s otprije prisutnom epilepsijom.

U odsutnosti raspoloživih podataka, veterinarski lijek ne smije se primjenjivati u štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa tjelesne mase manje od 1,6 kg.

Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati u intervalima kraćima od 1 mjeseca jer nije ispitana njegova sigurnost za kraće intervale.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Čuvajte veterinarski lijek u originalnom pakiranju do primjene kako biste spriječili izravan pristup djece veterinarskom lijeku. U slučaju nehotičnog gutanja potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti u ljudi. Osobe preosjetljive na fluralaner i bilo koju pomoćnu tvar trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom ne smijete jesti, piti ni pušiti.

Nakon primjene veterinarskog lijeka odmah temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne preporučuje se primjena u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Fluralaner se u visokoj mjeri veže na proteine u plazmi te se može natjecati s drugim djelatnim tvarima koje se također vežu u visokoj mjeri, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) i derivat kumarina varfarin. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u psećoj plazmi u maksimalnim očekivanim koncentracijama u plazmi nije smanjila vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina na proteine.

Tijekom kliničkog terenskog ispitivanja nisu opažene interakcije između veterinarskog lijeka i rutinski korištenih veterinarskih lijekova.

Predoziranje:

Nisu zabilježene štetne reakcije nakon oralne primjene u štenadi stare 8 tjedana i teške 1,6–2,9 kg liječene prekomjernim dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze (22,5 mg, 67,5 mg i 112,5 mg fluralanera/kg tjelesne težine) u tri navrata s razmakom od 30 dana.

Usporediv veterinarski lijek, koji se razlikuje po količini djelatne tvari, bio je dobro podnošljiv u pasa pasmine Collie osjetljivih na avermektin s nedostatkom proteina višestruke rezistencije na lijekove (MDR1 -/-) nakon jednokratne oralne primjene doze ~7,5 veće od preporučene doze (168 mg/kg tjelesne težine). Nisu zabilježeni klinički znakovi povezani s liječenjem.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Poremećaj probavnog trakta (npr. anoreksija, pojačano lučenje sline, proljev, povraćanje); Letargija.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Mišićni tremor, ataksija (nekoordiniranost), konvulzija.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za oralnu primjenu.

Doza:

Veterinarski lijek potrebno je primijeniti u dozi od 10–22,5 mg/kg fluralanera u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj i jačina tableta koje je potrebno primijeniti				
	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

Tablete za žvakanje ne smiju se lomiti ni dijeliti.

Za pse tjelesne težine iznad 56 kg potrebno je koristiti odgovarajuću kombinaciju tableta za žvakanje.

Da biste osigurali točno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Primjena nedovoljne doze može rezultirati neučinkovitošću te može pogodovati razvoju rezistencije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Način primjene:

Primijenite veterinarski lijek u vrijeme hranjenja ili približno u vrijeme hranjenja.

Ovaj veterinarski lijek je tableta za žvakanje s okusom. Tablete se mogu ponuditi psu, dati s hranom ili staviti izravno u usta. Psa je potrebno nadzirati tijekom primjene kako bi se potvrdilo da je progutana cijela tableta.

Raspored liječenja:

Za infestacije buhama i krpeljima, potrebu za ponovnim liječenjem i učestalost ponovnog liječenja potrebno je temeljiti na stručnom savjetu te u obzir treba uzeti lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinje.

Za optimalno suzbijanje infestacija buhama i krpeljima veterinarski lijek potrebno je primjenjivati u intervalima od 1 mjeseca.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom blisteru.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i blisteru nakon oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za vodene beskralježnjake.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/346/001-020

Blister(i) od aluminijske folije zapečaćeni PET aluminijskom folijom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 blisterom s 1 tabletom za žvakanje.

Kartonska kutija s 1 blisterom s 2 tablete za žvakanje.

Kartonska kutija s 3 pojedinačna blistera s 1 tabletom za žvakanje u svakom.
Kartonska kutija sa 6 pojedinačnih blistera s 1 tabletom za žvakanje u svakom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD mjesec GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

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

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Beč, Austrija

17. Ostale informacije

Proizvod doprinosi suzbijanju populacija buha u okolišu u područjima kojima tretirani psi imaju pristup.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije parazitom *Babesia canis canis*, koju prenosi krpelj *D. reticulatus*, tako što ubija krpelje unutar 48 sati, prije nego što dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije trakavicom *D. caninum*, koju prenosi buha *C. felis*, tako što ubija buhe prije nego što dođe do prijenosa bolesti.

Učinak počinje unutar 12 sati nakon što se buha (*C. felis*) prihvati na domaćina, odnosno unutar 24 sata nakon što se krpelj (*D. reticulatus*) prihvati na domaćina.