

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fluralaner Intervet 45 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2 – 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg Kautabletten für kleine Hunde (> 4,5 – 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (> 10 – 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg Kautabletten für große Hunde (> 20 – 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg Kautabletten für sehr große Hunde (> 40 – 56 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Fluralaner Intervet Kautabletten	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde (2 – 4,5 kg)	45
für kleine Hunde (> 4,5 – 10 kg)	100
für mittelgroße Hunde (> 10 – 20 kg)	200
für große Hunde (> 20 – 40 kg)	400
für sehr große Hunde (> 40 – 56 kg)	560

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleberaroma
Sucrose
Maisstärke
Natriumdodecylsulfat
Dinatriumembonat-Monohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Raffiniertes Sojaöl
Macrogol 3350

Hellbraune bis dunkelbraune Kautablette mit glatter oder leicht rauer Oberfläche und einer nahezu kuppelförmig geformten Oberseite. Marmorierungen oder Sprenkelungen (oder beides) können sichtbar sein.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid mit:

- sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) für 1 Monat,
- sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) für 1 Monat.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *D. reticulatus* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um mit Fluralaner in Kontakt zu kommen. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten, wie Flöhe, sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten, sofern erforderlich, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und/oder bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,6 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen von weniger als 1 Monat angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Bei versehentlicher Einnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Überempfindlichkeitsreaktionen bei Menschen wurden gemeldet. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes (z.B. Appetitlosigkeit, übermäßiger Speichelfluss, Durchfall, Erbrechen), Lethargie.
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte entsprechend einer Dosis von 10 – 22,5 mg Fluralaner/kg Körpergewicht nach der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körper- gewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	Fluralaner Intervet	Fluralaner Intervet	Fluralaner Intervet	Fluralaner Intervet	Fluralaner Intervet

	45 mg	100 mg	200 mg	400 mg	560 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

Die Kautabletten sollten nicht zerbrochen oder geteilt werden.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg sollte eine dem Körpergewicht entsprechende Kombination von Tabletten verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist eine aromatisierte Kautablette. Die Tablette kann mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei der Anwendung sollte darauf geachtet werden, dass der Hund die Tablette vollständig aufnimmt.

Behandlungsschema:

Bei Infestationen mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigt werden.

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- oder Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 1 Monat verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (22,5 mg, 67,5 mg und 112,5 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in Abständen von 30 Tagen wurden bei 8 Wochen alten Welpen mit einem Körpergewicht von 1,6 – 2,9 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

Ein vergleichbares Tierarzneimittel mit unterschiedlicher Wirkstoffmenge wurde bei Avermectin-sensitiven Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des ca. 7,5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine behandlungsbedingten Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53BE02

4.2 Pharmakodynamik

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*. und *Rhipicephalus sanguineus*) und Flöhe (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*.) beim Hund.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Babesia canis canis* durch die Übertragung von *D. reticulatus*, indem es die Zecken innerhalb von 48 Stunden abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *D. caninum* durch die Übertragung durch *C. felis*, indem es die Flöhe abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Die Wirkung tritt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden, bei Zecken (*D. reticulatus*) innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung ein.

Fluralaner ist ein hoch potentes Mittel gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten. Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor).

In molekularen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, wurde Fluralaner von einer Dieldrin-Resistenz nicht beeinflusst. In *In-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cyclodiene (Zecke, Floh, Fliege), macrocyclische Lactone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) und Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

Neu auftretende Flöhe bei Hunden werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine *in-vitro*-Studie zeigte ebenfalls, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden.

Der Lebenszyklus der Flöhe wird durch den raschen Wirkungseintritt und die lang andauernde Wirkung gegen adulte Flöhe auf dem Tier sowie durch die Unterdrückung der Produktion lebensfähiger Eier unterbrochen.

Das Tierarzneimittel trägt zur Kontrolle der Flohpopulation in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, bei.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Fluralaner schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen von ungefähr 1800 bis 4800 ng/ml werden innerhalb weniger Stunden bis zu 3 Tage nach Gabe erreicht.

Die orale Bioverfügbarkeit von Fluralaner liegt zwischen 20 und 34 %. Fluralaner wird langsam aus dem Hundeplasma eliminiert und weist ein relativ hohes Verteilungsvolumen (1400 bis 2040 ml/kg Körpergewicht), eine niedrige systemische Clearance und eine lange Eliminationshalbwertszeit von etwa 14 Tagen auf. Dadurch bleiben die Effekte beim Hund während der vorgesehenen Behandlungsintervalle bestehen. Fluralaner wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blisterstreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer PET/Aluminiumfolien-Abdeckung.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blisterstreifen mit 1 Kautablette.

Umkarton mit 1 Blisterstreifen mit 2 Kautabletten.

Umkarton mit 3 einzelnen Blisterstreifen mit jeweils 1 Kautablette.

Umkarton mit 6 einzelnen Blisterstreifen mit jeweils 1 Kautablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/346/001-020

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/06/2025.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fluralaner Intervet 45 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2 – 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg Kautabletten für kleine Hunde (> 4,5 – 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (> 10 – 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg Kautabletten für große Hunde (> 20 – 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg Kautabletten für sehr große Hunde (> 40 – 56 kg)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält:

45 mg Fluralaner

100 mg Fluralaner

200 mg Fluralaner

400 mg Fluralaner

560 mg Fluralaner

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Kautablette

2 Kautabletten

3 Kautabletten

6 Kautabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fluralaner Intervet



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Kautablette enthält:

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fluralaner Intervet 45 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2 – 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg Kautabletten für kleine Hunde (> 4,5 – 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (> 10 – 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg Kautabletten für große Hunde (> 20 – 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg Kautabletten für sehr große Hunde (> 40 – 56 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Fluralaner Intervet Kautabletten	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde (2 – 4,5 kg)	45
für kleine Hunde (> 4,5 – 10 kg)	100
für mittelgroße Hunde (> 10 – 20 kg)	200
für große Hunde (> 20 – 40 kg)	400
für sehr große Hunde (> 40 – 56 kg)	560

Hellbraune bis dunkelbraune Kautablette mit glatter oder leicht rauer Oberfläche und einer nahezu kuppelförmig geformten Oberseite. Marmorierungen oder Sprenkelungen (oder beides) können sichtbar sein.

3. Zieltierart(en)

Hund



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid mit:

- sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) für 1 Monat,
- sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) für 1 Monat.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *D. reticulatus* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis* für 1 Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um mit Fluralaner in Kontakt zu kommen. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten, wie Flöhe sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten, sofern erforderlich, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und/oder bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,6 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen von weniger als 1 Monat angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Bei versehentlicher Einnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Überempfindlichkeitsreaktionen bei Menschen wurden gemeldet. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung:

Nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (22,5 mg, 67,5 mg und 112,5 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in Abständen von 30 Tagen wurden bei 8 Wochen alten Welpen mit einem Körpergewicht von 1,6 – 2,9 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

Ein vergleichbares Tierarzneimittel mit unterschiedlicher Wirkstoffmenge wurde bei Avermectin-sensitiven Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des ca. 7,5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine behandlungsbedingten Symptome beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Störung des Verdauungstraktes (z.B. z.B. Appetitlosigkeit, übermäßiger Speichelfluss, Durchfall, Erbrechen); Lethargie.
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Muskelzittern, Ataxie (Koordinationsstörung), Krämpfe.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Das Tierarzneimittel sollte entsprechend einer Dosis von 10 – 22,5 mg Fluralaner/kg Körpergewicht nach der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	Fluralaner Intervet	Fluralaner Intervet	Fluralaner Intervet	Fluralaner Intervet	Fluralaner Intervet

	45 mg	100 mg	200 mg	400 mg	560 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

Die Kautabletten sollten nicht zerbrochen oder geteilt werden.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg sollte eine dem Körpergewicht entsprechende Kombination von Tabletten verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist eine aromatisierte Kautablette. Die Tablette kann mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei der Anwendung sollte darauf geachtet werden, dass der Hund die Tablette vollständig aufnimmt.

Behandlungsschema:

Bei Infestationen mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigt werden.

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- oder Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 1 Monat verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/346/001-020

Blisterstreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer PET/Aluminiumfolien-Abdeckung.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blisterstreifen mit 1 Kautablette.

Umkarton mit 1 Blisterstreifen mit 2 Kautabletten.

Umkarton mit 3 einzelnen Blisterstreifen mit jeweils 1 Kautablette.

Umkarton mit 6 einzelnen Blisterstreifen mit jeweils 1 Kautablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wien, Österreich

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel trägt zur Kontrolle der Flohpopulation in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, bei.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Babesia canis canis* durch die Übertragung von *D. reticulatus*, indem es die Zecken innerhalb von 48 Stunden abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *D. caninum* durch die Übertragung durch *C. felis*, indem es die Flöhe abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Die Wirkung tritt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden, bei Zecken (*D. reticulatus*) innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung ein.