

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fluralaner Intervet 45 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (> 4,5-10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg compresse masticabili per cani di taglia media (> 10-20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (> 20-40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (> 40-56 kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

### Sostanze attive:

| Fluralaner Intervet compresse masticabili   | Fluralaner (mg) |
|---|-----------------|
| per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg) | 45              |
| per cani di taglia piccola (> 4,5-10 kg)    | 100             |
| per cani di taglia media (> 10-20 kg)       | 200             |
| per cani di taglia grande (> 20-40 kg)      | 400             |
| per cani di taglia gigante (> 40-56 kg)     | 560             |

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Aroma di fegato di maiale  |
| Saccarosio   |
| Amido di mais  |
| Sodio lauril solfato   |
| Disodio embonatomonoidrato                                       |
| Magnesio stearato  |
| Aspartame  |
| Glicerolo  |
| Olio di semi di soia   |
| Macrogol 3350  |

Compressa masticabile da marrone chiaro a marrone scuro con una superficie liscia o leggermente ruvida e una faccia superiore a cupola. Possono essere visibili marmorizzazioni o macchioline (oppure entrambe).

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida immediata e persistente per 1 mese contro le pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*),
- attività acaricida immediata e persistente per 1 mese contro le zecche (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *D. reticulatus* per 1 mese. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis* per 1 mese. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (comprese *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, ad esempio pulci, e questi animali devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela nei cani affetti da epilessia.

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 1,6 kg.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 1 mese poiché la sicurezza non è stata valutata per intervalli più brevi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Conservare il medicinale veterinario nel confezionamento originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità nell'uomo. Le persone con nota ipersensibilità al fluralaner o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane:

|  |   |
|--|---|
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)                                  | Disturbo del tratto digestivo (come Anoressia, Ipersalivazione, Diarrea, Emesi);<br>Letargia. |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Tremore muscolare, Atassia, Convulsioni.  |

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o in cani destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive a elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

Dose:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 10–22,5 mg di fluralaner/kg conformemente alla seguente tabella:

| Peso corporeo del cane (kg) | Concentrazione e numero di compresse da somministrare |                            |                            |                            |                            |
|-----------------------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                             | 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                          |

Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise.

Nei cani di peso corporeo superiore a 56 kg, utilizzare una combinazione di compresse appropriata.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo (p.c.) deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

#### Modalità di somministrazione:

Somministrare il medicinale veterinario al momento del pasto o in prossimità di esso.

Il medicinale veterinario è una compressa masticabile aromatizzata. Le compresse possono essere offerte al cane, somministrate con il cibo o poste direttamente in bocca. Il cane deve essere tenuto sotto osservazione durante la somministrazione per accertarsi che l'intera compressa venga ingerita.

#### Schema di trattamento:

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e zecche, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 1 mese.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non è stata osservata alcuna reazione avversa a seguito della somministrazione orale in cuccioli di 8 settimane di età e di peso compreso tra 1,6 e 2,9 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (22,5 mg, 67,5 mg e 112,5 mg di fluralaner/kg p.c.) per tre volte a intervalli di 30 giorni.

Un medicinale veterinario comparabile, che differisce nella quantità di sostanza attiva, è risultato ben tollerato in cani di razza Collie sensibili alle avermectine, affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-), a seguito di una singola somministrazione orale di una dose circa 7,5 volte superiore alla dose raccomandata (168 mg/kg p.c.). Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QP53BE02

### 4.2 Farmacodinamica

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) e le pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) presenti sul cane.

Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *D. reticulatus*, uccidendo le zecche entro 48 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Il fluralaner riduce il rischio di infestazione da *D. caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis*, uccidendo le pulci prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Dal momento in cui si attaccano all'ospite, la comparsa dell'effetto si manifesta entro 12 ore per le pulci (*C. felis*) e 48 ore per le zecche (*D. reticulatus*).

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè è attivo per via sistemica sui parassiti target. Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi e agisce mediante azione antagonista sui canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato).

Negli studi molecolari *on-target* sui recettori GABA di pulci e mosche, il fluralaner non è risultato influenzato dalla resistenza alla dieldrina. In studi biologici *in vitro*, il fluralaner non è risultato influenzato dalle comprovate resistenze di campo contro ammidine (zecche), organofosfati (zecche, acari), ciclodieni (zecche, pulci, mosche), lattoni macrociclici (pidocchi di mare), fenilpirazoli (zecche, pulci), benzofenil urea (zecche), piretroidi (zecche, acari) e carbammati (acari).

Le nuove pulci che infestano il cane vengono uccise prima della deposizione di uova vitali. Uno studio *in vitro* ha anche dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner arrestano la produzione di uova vitali da parte delle pulci.

Il ciclo di vita delle pulci viene interrotto grazie alla rapida insorgenza dell'attività e all'efficacia duratura nei confronti delle pulci adulte presenti sull'animale, nonché alla mancata deposizione di uova vitali.

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

### 4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale, il fluralaner viene rapidamente assorbito, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche pari a circa 1800-4800 ng/ml da poche ore fino a 3 giorni dalla somministrazione.

La biodisponibilità orale del fluralaner è compresa tra il 20 e il 34%. Il fluralaner diminuisce lentamente nel plasma canino e mostra un volume di distribuzione relativamente elevato (da 1400 a 2040 ml/kg p.c.) e una bassa clearance sistemica accompagnata da una lunga emivita di eliminazione

di circa 14 giorni, evidenziando così effetti persistenti nel cane durante gli intervalli di trattamento previsti. Il fluralaner viene escreto principalmente attraverso le feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nel blister originale.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister composto da un foglio di alluminio sigillato con un foglio di alluminio PET.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister con 1 compressa masticabile.

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse masticabili.

Scatola di cartone contenente 3 blister singoli con 1 compressa masticabile ognuno.

Scatola di cartone contenente 6 blister singoli con 1 compressa masticabile ognuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/25/346/001-020

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/06/2025.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE  
DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA DI CARTONE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fluralaner Intervet 45 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg)  
Fluralaner Intervet 100 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (> 4,5-10 kg)  
Fluralaner Intervet 200 mg compresse masticabili per cani di taglia media (> 10-20 kg)  
Fluralaner Intervet 400 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (> 20-40 kg)  
Fluralaner Intervet 560 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (> 40-56 kg)

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

45 mg fluralaner  
100 mg fluralaner  
200 mg fluralaner  
400 mg fluralaner  
560 mg fluralaner

#### 3. CONFEZIONI

1 compressa masticabile  
2 compresse masticabili  
3 compresse masticabili  
6 compresse masticabili

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

#### 5. INDICAZIONI

#### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

#### 7. TEMPI DI ATTESA

#### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

#### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel blister originale.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fluralaner Intervet



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa masticabile contiene:

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. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Fluralaner Intervet 45 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (> 4,5-10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg compresse masticabili per cani di taglia media (> 10-20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (> 20-40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (> 40-56 kg)

### 2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

**Sostanze attive:**

| Fluralaner Intervet compresse masticabili   | Fluralaner (mg) |
|---|-----------------|
| per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg) | 45              |
| per cani di taglia piccola (> 4,5-10 kg)    | 100             |
| per cani di taglia media (> 10-20 kg)       | 200             |
| per cani di taglia grande (> 20-40 kg)      | 400             |
| per cani di taglia gigante (> 40-56 kg)     | 560             |

Compressa masticabile da marrone chiaro a marrone scuro con una superficie liscia o leggermente ruvida e una faccia superiore a cupola. Possono essere visibili marmorizzazioni o macchioline (oppure entrambe).

### 3. Specie di destinazione

Cane



### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida immediata e persistente per 1 mese contro le pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*),
- attività acaricida immediata e persistente per 1 mese contro le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *D. reticulatus* per 1 mese. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis* per 1 mese. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (comprese *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, ad esempio pulci, e questi animali devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela nei cani affetti da epilessia.

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 1,6 kg.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 1 mese poiché la sicurezza non è stata valutata per intervalli più brevi.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Conservare il medicinale veterinario nel confezionamento originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità nell'uomo. Le persone con nota ipersensibilità al fluralaner o a uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o in cani destinati alla riproduzione non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Fertilità:

L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive a elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

#### Sovradosaggio:

Non è stata osservata alcuna reazione avversa a seguito della somministrazione orale in cuccioli di 8 settimane di età e di peso compreso tra 1,6 e 2,9 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (22,5 mg, 67,5 mg e 112,5 mg di fluralaner/kg p.c.) per tre volte a intervalli di 30 giorni.

Un medicinale veterinario comparabile, che differisce nella quantità di sostanza attiva, è risultato ben tollerato in cani di razza Collie sensibili alle avermectine, affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-), a seguito di una singola somministrazione orale di una dose circa 7,5 volte superiore alla dose raccomandata (168 mg/kg p.c.). Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

## **7. Eventi avversi**

Cane:

|  |
|--|
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)  |
| Disturbo del tratto digestivo (come Anoressia, Ipersalivazione, Diarrea, Vomito);<br>Letargia. |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)         |
| Tremore muscolare, Atassia (Incoordinazione), Convulsioni.                                     |

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

Dose:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 10–22,5 mg di fluralaner/kg conformemente alla seguente tabella:

| Peso corporeo del cane (kg) | Concentrazione e numero di compresse da somministrare |                               |                               |                               |                               |
|-----------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|                             | Fluralaner Intervet<br>45 mg                          | Fluralaner Intervet<br>100 mg | Fluralaner Intervet<br>200 mg | Fluralaner Intervet<br>400 mg | Fluralaner Intervet<br>560 mg |

|            |   |   |   |   |   |
|------------|---|---|---|---|---|
| 2 – 4,5    | 1 |   |   |   |   |
| > 4,5 – 10 |   | 1 |   |   |   |
| > 10 – 20  |   |   | 1 |   |   |
| > 20 – 40  |   |   |   | 1 |   |
| > 40 – 56  |   |   |   |   | 1 |

Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise.

Nei cani di peso corporeo superiore a 56 kg, utilizzare una combinazione di compresse appropriata. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

### Modalità di somministrazione:

Somministrare il medicinale veterinario al momento del pasto o in prossimità di esso.

Il medicinale veterinario è una compressa masticabile aromatizzata. Le compresse possono essere offerte al cane, somministrate con il cibo o poste direttamente in bocca. Il cane deve essere tenuto sotto osservazione durante la somministrazione per accertarsi che l'intera compressa venga ingerita.

### Schema di trattamento:

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e zecche, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 1 mese.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare nel blister originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/25/346/001-020

Blister composto da un foglio di alluminio sigillato con un foglio di alluminio PET.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister con 1 compressa masticabile.

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse masticabili.

Scatola di cartone contenente 3 blister singoli con 1 compressa masticabile ognuno.

Scatola di cartone contenente 6 blister singoli con 1 compressa masticabile ognuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG mese AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

#### **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

**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: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

**17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *D. reticulatus*, uccidendo le zecche entro 48 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Il fluralaner riduce il rischio di infestazione da *D. caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis*, uccidendo le pulci prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Dal momento in cui si attaccano all'ospite, la comparsa dell'effetto si manifesta entro 12 ore per le pulci (*C. felis*) e 48 ore per le zecche (*D. reticulatus*).