

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 sistematico 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.

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 reinfezione 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 (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Disturbo del tratto digestivo (come Anoressia, Ipersalivazione, Diarrea, Emesi); Letargia.
Molto rari (< 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 macchie (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 sistematico 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 reinfezione 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 (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Disturbo del tratto digestivo (come Anoressia, Ipersalivazione, Diarrea, Vomito); Letargia.
Molto rari (< 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 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 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

Tηλ: + 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

Kύπρος
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*).