

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fluralaner Intervet, 45 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet, 100 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet, 200 mg närimistabletid keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet, 400 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet, 560 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

Fluralaner Intervet, närimistabletid	Fluralaneer (mg)
väga väikestele koertele (2–4,5 kg)	45
väikestele koertele (> 4,5–10 kg)	100
keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)	200
suurtele koertele (> 20–40 kg)	400
väga suurtele koertele (> 40–56 kg)	560

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
seamaksa lõhna- ja maitseaine
sahharoos
maisitärklis
naatriumlaurüülsulfaat
dinaatriumembonaatmonohüdraat
magneesiumstearaat
aspartaam
glütserool
rafineeritud sojaõli
makrogool 3350

Hele- kuni tumepruun närimistablett sileda või kergelt kareda pinna ja ümara kujuga. Näha võib olla marmorjas välimus, tähnid või mõlemad.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) surmav toime 1 kuu jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) surmav toime 1 kuu jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegia osana.

D. reticulatus'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks kuni 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

C. felis'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks kuni 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (sealhulgas *Babesia canis canis*'e ja *D. caninum*'i) ülekandumise ohtu.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse või epidemioloogilistel omadustel põhineva nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvesse tuleb võtta võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla parasiitidega, nt kirpudega taasnakatamise allikaks, ja neid tuleb ravida vastavalt vajadusele sobiva veterinaarravimiga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Teadaoleva epilepsiaga koertel kasutada ettevaatlikult.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada kutsikatel, kes on nooremad kui 8 nädala vanused ja/või koertel, kes kaaluvad vähem kui 1,6 kg.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 1 kuu, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida veterinaarravimit originaalpakendis kuni kasutamiseni, et vältida laste otsest juurdepääsu veterinaarravimile. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Teatatud on ülitundlikkusreaktsioonide esinemisest inimestel. Inimesed, kes on teadaolevalt fluralaneeri või veterinaarravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed hoolikalt seebi ja veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	gastrointestinaalsed nähud (näiteks anoreksia, hüpersalivatsioon, diarröa, oksendamine) loidus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	lihasvärinad, ataksia, krambid

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Kasutamine aretuses kasutatavatel loomadel ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubatsioon karprofeeni või varfariini olemasolu korral koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates kontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Annustamine

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 10–22,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel.

	Manustatavate tablettide tugevus ja arv
--	--

Koera kehamass (kg)	Fluralaner Intervet 45 mg	Fluralaner Intervet 100 mg	Fluralaner Intervet 200 mg	Fluralaner Intervet 400 mg	Fluralaner Intervet 560 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

Närimistablette ei tohi murda ega poolitada.

Koertele kehamassiga üle 56 kg kasutada kahe tableti kombinatsiooni, mis kõige täpsemini vastab koera kehamassile.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

Manustamisviis

Manustada veterinaarravim söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Veterinaarravim on maitsestatud närimistablett. Tableti võib lasta koeral ise ära süüa, anda koos toiduga või otse suhu. Tableti alla neelamises veendumiseks tuleb koera manustamise ajal jälgida.

Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide korral peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning arvestada tuleb kohaliku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Optimaalseks kirpude ja puukide infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada 1-kuuliste intervallidega.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast suukaudset manustamist ei täheldatud kõrvaltoimeid 8-nädalastel 1,6–2,9 kg kaaluvatel kutsikatel, kellele manustati viis korda maksimaalselt soovitatavast annusest (22,5 mg, 67,5 mg ja 112,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta) suuremaid annuseid kolm korda 30 päeva jooksul.

Avermektiini suhtes tundlikud kollid, kellel on puudulik multiravimiresistentsusega seotud valk 1 MDR1 (-/-), talusid hästi toimeaine sisalduse poolest erinevat, kuid muidu sarnast veterinaarravimit pärast ühekordset suukaudset manustamist, mis ületas soovitatavat annust umbes 7,5 korda (168 mg kg kehamassi kohta). Raviga seotud kliinilisi tunnuseid, mis oleksid seotud ravimi kasutamisega, ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53BE02.

4.2 Farmakodünaamika

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on efektiivne koeral esinevate puukide (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirpude (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) vastu.

Fluralaneer vähendab *D. reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohtu, surmates puugid 48 tunni jooksul, enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer vähendab *C. felis*'e siirutatava *D. caninum*'i nakkusohtu, surmates kirbud enne haiguse ülekandumist.

Toime avaldub 12 tunni jooksul pärast kinnitumist kirpudele (*C. felis*) ja 24 tunni jooksul pärast kinnitumist puukidele (*D. reticulatus*).

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet. Fluralaneer on lülijalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligand-sõltuvatele kloriidikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor).

Molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud dieldriini resistentsus fluralaneeri. *In vitro* biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud resistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsüklodieenide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väiksed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt.

Kiirelt algav ja pikaajaline toime loomal leiduvate täiskasvanud kirpude vastu ning eluvõimeliste munade puudumine katkestavad kirbu elutsükli.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutavas keskkonnas.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist imendub fluralaneer kiiresti, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni 1800–4800 ng/ml vahemikus mõni tund kuni 3 päeva pärast manustamist.

Fluralaneeri suukaudne biosaadavus on 20–34%. Fluralaneeri sisaldus koerte plasmas väheneb aeglaselt ja sellel on suhteliselt suur jaotusruumala (1400–2040 ml kg kehamassi kohta), aeglane süsteemne kliirens ning pikk eliminatsiooni poolväärtusaeg, mis on ligikaudu 14 päeva. See viitab ravigestvale toimele koertel ettenähtud raviintervallide puhul. Fluralaneer eritub peamiselt roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

5.3 Säilitamise eritingimused

Säilitada originaalblistris.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumfooliumist blister, mis on suletud polüetüleenereftalaadist (PET)/alumiiniumist valmistatud kattega.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 1 blister 1 närimistabletiga.

Pappkarp, milles on 1 blister 2 närimistabletiga.

Pappkarp, milles on 3 üksikblitrit, igas 1 närimistablett.

Pappkarp, milles on 6 üksikblitrit, igas 1 närimistablett.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/346/001-020

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.06.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fluralaner Intervet, 45 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet, 100 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet, 200 mg närimistabletid keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet, 400 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet, 560 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

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

3. PAKENDI SUURUS

1 närimistablett
2 närimistabletti
3 närimistabletti
6 närimistabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitada originaalblistris.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fluralaner Intervet



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks närimistablett sisaldab:

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Fluralaner Intervet, 45 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet, 100 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet, 200 mg närimistabletid keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet, 400 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet, 560 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeained:

Fluralaner Intervet, närimistabletid	Fluralaneer (mg)
väga väikestele koertele (2–4,5) kg	45
väikestele koertele (> 4,5–10) kg	100
keskmise suurusega koertele (> 10–20) kg	200
suurtele koertele (> 20–40) kg	400
väga suurtele koertele (> 40–56) kg	560

Hele- kuni tumepruun närimistablett sileda või kergelt kareda pinna ja ümara kujuga. Näha võib olla marmorjas välimus, tähnid või mõlemad.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) surmav toime 1 kuu jooksul;
- o kohene ja püsiv puuke (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) surmav toime 1 kuu jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegia osana.

D. reticulatus'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks kuni 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

C. felis'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks kuni 1 kuu jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (*sealhulgas Babesia canis canis*'e ja *D. Caninum* 'i) ülekandumise ohtu.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või juhustest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse või epidemioloogilistel omadustel põhineva nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvesse tuleb võtta võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla parasiitidega, nt kirpudega taasnakatamise allikaks, ja neid tuleb ravida vastavalt vajadusele sobiva veterinaarravimiga.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Epilepsiaga koertel kasutada ettevaatlikult.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada kutsikatel, kes on nooremad kui 8 nädala vanused ja/või koertel, kes kaaluvad vähem kui 1,6 kg.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 1 kuu, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida veterinaarravimit originaalpakendis kuni kasutamiseni, et vältida laste juurdepääsu preparaadile. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Teatatud on ülitundlikkusreaktsioonide esinemisest inimestel. Inimesed, kes on teadaolevalt fluralaneeri või veterinaarravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Kohe pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed hoolikalt seebi ja veega.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretuses kasutatavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Sigivus

Kasutamine aretuses kasutatavatel loomadel ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubatsioon karprofeeni või varfariini olemasolu korral koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates kontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine

Pärast suukaudset manustamist ei täheldatud kõrvaltoimeid 8-nädalastel 1,6–2,9 kg kaaluvatel kutsikatel, kellele manustati viis korda maksimaalselt soovitatavast annusest (22,5 mg, 67,5 mg ja 112,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta) suuremaid annuseid kolm korda 30 päeva jooksul. Avermektiini suhtes tundlikud kollid, kellel on puudulik multiravimiresistentsusega seotud valk 1 MDR1 (-/-), talusid hästi toimeaine sisalduse poolest erinevat, kuid muidu sarnast veterinaarravimit pärast ühekordset suukaudset manustamist, mis ületas soovitatavat annust umbes 7,5 korda (168 mg kg kehamassi kohta). Raviga seotud kliinilisi tunnuseid, mis oleksid seotud ravimi kasutamisega, ei täheldatud.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
gastrointestinaalsed nähud (näiteks anoreksia, hüpersalivatsioon, diarröa, oksendamine) loidus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
lihaskrambid, ataksia (koordinatsioonihäired), krambid

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Annustamine

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 10–22,5 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta järgneva tabeli alusel.

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide arv ja tugevus				
	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

Närimistablette ei tohi murda ega poolitada.

Koertele kehamassiga üle 56 kg kasutada kahe tableti kombinatsiooni, mis kõige täpsemini vastab koera kehamassile.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamisviis

Manustada veterinaarravimit söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Veterinaarravim on maitsestatud närimistablett. Tableti võib lasta koeral ise ära süüa, anda koos toiduga või otse suhu. Tableti alla neelamises veendumiseks tuleb koera manustamise ajal jälgida.

Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide korral peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning arvestada tuleb kohaliku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Optimaalseks kirpude ja puukide infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada 1-kuuliste intervallidega.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada originaalblistris.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blistril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/346/001-020

Alumiiniumfooliumist blister, mis on suletud polüetüleentereftalaadist (PET)/alumiiniumist valmistatud kattega.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 1 blister 1 närimistabletiga.
Pappkarp, milles on 1 blister 2 närimistabletiga.
Pappkarp, milles on 3 üksikblistrit, igas 1 närimistablett.
Pappkarp, milles on 6 üksikblistrit, igas 1 närimistablett.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel. + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvast keskkonnas.

Fluralaneer vähendab *D. reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohtu, surmates puugid 48 tunni jooksul, enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer vähendab *C. felis*'e siirutatava *D. caninum*'i nakkusohtu, surmates kirbud enne haiguse ülekandumist.

Toime avaldub 12 tunni jooksul pärast kinnitumist kirpudele (*C. felis*) ja 24 tunni jooksul pärast kinnitumist puukidele (*D. reticulatus*).