

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Fluralaner Intervet 45 mg таблетки за дъвчене за кучета от много дребна порода (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg таблетки за дъвчене за кучета от дребна порода (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg таблетки за дъвчене за кучета от средна порода (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg таблетки за дъвчене за кучета от едра порода (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg таблетки за дъвчене за кучета от много едра порода (> 40–56 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

Fluralaner Intervet таблетки за дъвчене	Fluralaner (mg)
за кучета от много дребна порода (2–4,5 kg)	45
за кучета от дребна порода (> 4,5–10 kg)	100
за кучета от средна порода (> 10–20 kg)	200
за кучета от едра порода (> 20–40 kg)	400
за кучета от много едра порода (> 40–56 kg)	560

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Pork liver flavour
Sucrose
Maize starch
Sodium laurilsulfate
Disodium pamoate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil refined
Macrogol 3350

Светло кафява до тъмно кафява таблетка за дъвчене с гладка или леко грапава повърхност и практически куполообразна горна повърхност. Мрамориране или петна (или двете) могат да бъдат видими.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) за 1 месец,
- незабавна и продължителна активност, убиваща кърлежите (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*) за 1 месец.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *D. reticulatus* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *C. felis* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите (включително *Babesia canis canis* и *D. caninum*), не може да бъде напълно изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитните видове и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, напр. бълхи, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага с повишено внимание при кучета със съществуваща епилепсия.

При липса на налични данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца, по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малка от 1,6 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали, по-кратки от 1 месец, тъй като безопасността при по-къси интервали не е изпитвана.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се съхранява ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Реакции на свръхчувствителност са докладвани при хора. Хора с установена свръхчувствителност към fluralaner и някои от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Нарушение на храносмилателния тракт (напр. Анорексия, Хиперсаливация, Диария, Емезис); Летаргия.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Тремор на мускулите, Атаксия, Конвулсия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета, предназначени за разплод.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не се препоръчва прилагането му при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и кумариновото производно warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на

carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

По време на клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Доза:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 10–22,5 mg/kg fluralaner съгласно следната таблица:

Телесна маса (kg) на куче	Брой и концентрация на таблетката, която трябва да се приложи				
	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

Таблетките за дъвчене не трябва да се чупят или разделят.

За кучета над 56 kg, трябва да се използват подходящи комбинации от таблетки за дъвчене.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

Метод на приложение:

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на или близо до времето на хранене.

Ветеринарният лекарствен продукт е овкусена таблетка за дъвчене. Таблетките могат да се предлагат на кучето, давани с храната или поставени директно в устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението, за да се уверите, че цялата таблетка е погълната.

Схема на третиране:

При опаразитявания с бълхи и кърлежи, необходимостта за и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и кърлежи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през интервали от 1 месец.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение при кученца на 8 седмична възраст и с телесна маса 1,6 – 2,9 kg, третирани с доза до 5 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (22,5 mg, 67,5 mg и 112,5 mg fluralaner/kg телесна маса) три пъти през 30 дни.

Сходен ветеринарен лекарствен продукт, различаващ се по количеството на активното вещество, имаше добра поносимост при аверместин-чувствителни кучета от породата Коли с дефицит на мултилекарствена-резистентност-протеин 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза ~7,5 пъти по-висока от препоръчаната доза (168 mg/kg телесна маса). Не са наблюдавани клинични признаци, свързани с третирането.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE02

4.2 Фармакодинамика

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Той е ефикасен срещу кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*) и бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) при кучето.

Fluralaner намалява риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез трансмисия от *D. reticulatus*, като убива кърлежите в рамките на 48 часа, преди да настъпи трансмисия на болестта.

Fluralaner намалява риска от инфекция с *D. caninum* чрез трансмисия от *C. felis*, като убива бълхите преди да настъпи трансмисия на болестта.

Началото на ефекта е в рамките на 12 часа след прикрепването за бълхи (*C. felis*) и 24 часа след прикрепването за кърлежи (*D. reticulatus*).

Fluralaner има силна активност срещу кърлежи и бълхи след експозиция чрез хранене, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити. Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецептор и glutamate-рецептор).

При молекулярни прицелни проучвания върху GABA рецепторите на насекомите при бълхи и мухи, fluralaner не се повлиява от резистентността към диелдрин. При *in vitro* биоанализите, fluralaner не се повлиява от доказана полева резистентност срещу амидини (кърлежи), органофосфати (кърлежи, крастни кърлежи), циклодиени (кърлежи, бълхи, мухи), макроциклични лактони (морски въшки), фенилпиразоли (кърлежи, бълхи), бензофенилуреи (кърлежи), пиретроиди (кърлежи, крастни кърлежи), и карбамати (крастни кърлежи).

Новопоявилите се бълхи върху кучето умират, преди да снесат жизнеспособни яйца. *In vitro* проучване също доказва, че много ниски концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнеспособни яйца от бълхите.

Жизненият цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действието и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнеспособни яйца.

Продуктът допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение fluralaner се резорбира лесно, достигайки максимални плазмени концентрации приблизително 1800 до 4800 ng/ml между няколко часа и 3 дни след приложение.

Пероралната бионаличност на fluralaner е между 20 и 34%. Fluralaner намалява бавно от кучешката плазма и показва относително висок обем на разпределение (1400 до 2040 ml/kg телесна маса), нисък системен клирънс, придружен от дълъг елиминационен полуживот от приблизително 14 дни, като по този начин демонстрира постоянни ефекти при кучето по време на предвидените интервали на третиране. Fluralaner основно се екскретира чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 1 година.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналния блистер.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер(и) от алуминиево фолио, запечатан с PET-алуминиево фолиев капак.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 блистер с 1 таблетка за дъвчене.

Картонена кутия с 1 блистер с 2 таблетки за дъвчене.

Картонена кутия с 3 индивидуални блистера с 1 таблетка за дъвчене всеки.

Картонена кутия с 6 индивидуални блистера с 1 таблетка за дъвчене всеки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/346/001-020

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/06/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Fluralaner Intervet 45 mg таблетки за дъвчене за кучета от много дребна порода (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg таблетки за дъвчене за кучета от дребна порода (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg таблетки за дъвчене за кучета от средна порода (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg таблетки за дъвчене за кучета от едра порода (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg таблетки за дъвчене за кучета от много едра порода (> 40–56 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка за дъвчене
2 таблетки за дъвчене
3 таблетки за дъвчене
6 таблетки за дъвчене

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналния блистер.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Fluralaner Intervet



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Fluralaner Intervet 45 mg таблетки за дъвчене за кучета от много дребна порода (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg таблетки за дъвчене за кучета от дребна порода (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg таблетки за дъвчене за кучета от средна порода (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg таблетки за дъвчене за кучета от едра порода (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg таблетки за дъвчене за кучета от много едра порода (> 40–56 kg)

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

Fluralaner Intervet таблетки за дъвчене	Fluralaner (mg)
за кучета от много дребна порода (2–4,5 kg)	45
за кучета от дребна порода (> 4,5–10 kg)	100
за кучета от средна порода (> 10–20 kg)	200
за кучета от едра порода (> 20–40 kg)	400
за кучета от много едра порода (> 40–56 kg)	560

Светло кафява до тъмно кафява таблетка за дъвчене с гладка или леко грапава повърхност и практически куполообразна горна повърхност. Мрамориране или петна (или двете) могат да бъдат видими.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета



4. Показания за употреба

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) за 1 месец,
- незабавна и продължителна активност, убиваща кърлежите (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*) за 1 месец.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *D. reticulatus* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *C. felis* за 1 месец. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите (включително *Babesia canis canis* и *D. caninum*), не може да бъде напълно изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от дадените инструкции може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитните видове и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, напр. бълхи, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага с повишено внимание при кучета със съществуваща епилепсия.

При липса на налични данни, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца, по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малка от 1,6 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали, по-кратки от 1 месец, тъй като безопасността при по-къси интервали не е изпитвана.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се съхранява ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Реакции на свръхчувствителност са докладвани при хора. Хора с установена свръхчувствителност към fluralaner и някое от помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност лактация или при кучета, предназначени за разплод.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при кучета, предназначени за разплод. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не се препоръчва прилагането му при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и кумариновото производно warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

По време на клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение при кученца на 8 седмична възраст и с телесна маса 1,6–2,9 kg, третирани с доза до 5 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (22,5 mg, 67,5 mg и 112,5 mg fluralaner/kg телесна маса) три пъти през 30 дни.

Сходен ветеринарен лекарствен продукт, различаващ се по количеството на активното вещество, имаше добра поносимост при avermectin-чувствителни кучета от породата Коли с дефицит на мултилекарствена-резистентност-протеин 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза ~7,5 пъти по-висока от препоръчаната доза (168 mg/kg телесна маса). Не са наблюдавани клинични признаци, свързани с третирането.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Нарушение на храносмилателния тракт (напр. Анорексия, Хиперсаливация, Диария, Повръщане); Летаргия.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Тремор на мускулите, Атаксия (Некоординираност), Конвулсия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Доза:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 10 – 22,5 mg/kg fluralaner съгласно следната таблица:

Телесна маса (kg) на куче	Брой и концентрация на таблетката, която трябва да се приложи				
	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

Таблетките за дъвчене не трябва да се чупят или разделят.

За кучета над 56 kg, трябва да се използват подходящи комбинации от таблетки за дъвчене.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Метод на приложение:

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на или близо до времето на хранене.

Ветеринарният лекарствен продукт е овкусена таблетка за дъвчене. Таблетките могат да се предлагат на кучето, давани с храната или поставени директно в устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението, за да се уверите, че цялата таблетка е погълната.

Схема на третиране:

При опаразитявания с бълхи и кърлежи, необходимостта за и честотата на повторно(и) третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и кърлежи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през интервали от 1 месец.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналния блистер.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/346/001-020

Блистер(и) от алуминиево фолио, запечатан с PET-алуминиево фолиев капак.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 блистер с 1 таблетка за дъвчене.

Картонена кутия с 1 блистер с 2 таблетки за дъвчене.

Картонена кутия с 3 индивидуални блистера с 1 таблетка за дъвчене всеки.

Картонена кутия с 6 индивидуални блистера с 1 таблетка за дъвчене всеки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/месец/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Продуктът допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

Fluralaner намалява риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез трансмисия от *D. reticulatus*, като убива кърлежите в рамките на 48 часа, преди да настъпи трансмисия на болестта.

Fluralaner намалява риска от инфекция с *D. caninum* чрез трансмисия от *C. felis*, като убива бълхите преди да настъпи трансмисия на болестта.

Началото на ефекта е в рамките на 12 часа след прикрепването за бълхи (*C. felis*) и 24 часа след прикрепването за кърлежи (*D. reticulatus*).