

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fluralaner Intervet 45 mg tuggetabletter för mycket små hundar (2–4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg tuggetabletter för små hundar (> 4,5–10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg tuggetabletter för mellanstora hundar (> 10–20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg tuggetabletter för stora hundar (> 20–40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg tuggetabletter för mycket stora hundar (> 40–56 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiva substanser:

Fluralaner Intervet tuggetabletter	Fluralaner (mg)
för mycket små hundar (2–4,5 kg)	45
för små hundar (> 4,5–10 kg)	100
för mellanstora hundar (> 10–20 kg)	200
för stora hundar (> 20–40 kg)	400
för mycket stora hundar (> 40–56 kg)	560

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Smakämne av svinlever
Sackaros
Majsstärkelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojaolja, raffinerad
Makrogol 3350

Ljusbrun till mörkbrun tuggetablett med en slät eller något sträv yta och en praktiskt taget kupolformad ovansida. Viss marmorerad effekt eller fläckighet (eller både och) kan förekomma.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid och akaricid med:

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. felis*) under

1 månad

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*) under 1 månad

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *D. reticulatus* i 1 månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum* via överföring av *C. felis* i 1 månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Parasiten måste bita värddjuret för att exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar (inklusive *Babesia canis canis* och *D. caninum*) inte helt uteslutas.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje enskilt djur.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med parasiter, såsom loppor bör övervägas och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd med försiktighet till hundar med befintlig epilepsi.

I frånvaro av tillgängliga data, ska läkemedlet inte ges till valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,6 kg.

Läkemedlet ska inte ges med kortare intervall än 1 månad eftersom säkerheten för kortare intervall inte har undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas, så att små barn förhindras från att komma i direktkontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos människor. Personer med känd överkänslighet mot fluralaner eller något av hjälpämnen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Gastrointestinala reaktioner (såsom anorexi, hypersalivering, diarré, kräkning); Letargi.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Muskeltremor, ataxi, konvulsioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet

Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I fältstudier har inga interaktioner mellan läkemedlet och rutinmässigt använda läkemedel observerats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:

Läkemedlet ska ges i en dos om 10–22,5 mg/kg fluralaner i enlighet med tabellen nedan:

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal tuggetabletter och styrka som ska ges				
	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

Tugtabletten ska inte brytas eller delas.

För hundar som väger över 56 kg ska lämplig kombination av tugtabletter användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

Administreringsätt

Ge läkemedlet vid eller runt tidpunkten för utfodring.

Läkemedlet är en smaksatt tugtablett. Tabletten kan ges tillsammans med foder eller direkt i munnen. Hunden bör hållas under observation då läkemedlet ges för att säkerställa att tabletten sväljs.

Behandlingsschema

Vid angrepp av loppor och fästingar ska behov och frekvens av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp bör läkemedlet ges med 1 månads intervall.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades hos valpar i åldern 8 veckor och med en vikt på 1,6–2,9 kg, efter oral användning med överdoser upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (22,5 mg, 67,5 mg and 112,5 fluralaner/kg kroppsvikt) vid tre tillfällen med 30 dagars intervall.

Ett jämförbart läkemedel med en annan mängd aktiv substans tolererades väl hos avermektin-känsliga collies med defekt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-) efter ett oralt intag av ~7,5 gånger den rekommenderade dosen (168 mg/kg kroppsvikt). Inga behandlingsrelaterade kliniska tecken observerades.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE02

4.2 Farmakodynamik

Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*) samt loppor (*Ctenocephalides canis* och *C. felis*) hos hund.

Fluralaner minskar risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *D. reticulatus*, genom att döda fästingar inom 48 timmar, innan sjukdomsöverföring sker.

Fluralaner minskar risken för infektion med *D. caninum* via överföring av *C. felis*, genom att döda loppor innan sjukdomsöverföring sker.

Effekten sätter in inom 12 timmar för fastsittande loppor (*C. felis*) och inom 24 timmar för fastsittande fästingar (*D. reticulatus*).

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på värddjuret, dvs det har systemisk aktivitet på målparasiten. Fluralaner är en potent hämmare av delar av nervsystemet hos artropoder genom att verka antagonistiskt på ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptor och glutamatreceptor).

I molekylära on-targetstudier på insekters GABA-receptorer hos loppor och flugor, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens. I *in vitro*-bioanalyser påverkas inte fluralaner av bevisad fältresistens mot amidiner (fästing), organiska fosforföreningar (fästing, kvalster), cyklodiener (fästing, loppa, fluga), makrocycliska laktoner (havslus), fenylpyrazoler (fästing, loppa) benzofenyl urea (fästing), pyretroider (fästing, kvalster) och karbamater (kvalster).

Nya loppor på hunden dödas innan livsdugliga ägg produceras. En *in vitro*-studie visade också att mycket låga koncentrationer av fluralaner stoppar produktionen av livsdugliga ägg hos loppor.

Loppans livscykel bryts och nya angrepp förhindras på grund av den snabbt insättande och långvariga effekten mot adulta loppor på djuret samt frånvaro av produktion av livskraftiga loppägg.

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

4.3 Farmakokinetik

Vid oral användning uppnår fluralaner med lätthet maximala plasmakoncentrationer på cirka 1800 till 4800 ng/ml mellan några timmar och 3 dagar efter intag.

Oral biotillgänglighet för fluralaner är mellan 20 och 34 %. Fluralaner elimineras långsamt från hundplasma och uppvisar en relativt hög distributionsvolym (1400 till 2040 ml/kg kroppsvikt), en låg systemisk clearance samt en lång eliminationshalveringstid på cirka 14 dagar, vilket ger varaktig effekt hos hundar under de avsedda behandlingsintervallen. Fluralaner utsöndras huvudsakligen via feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalbliset.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumfolieblister förseglade med PET/aluminiumfolie-laminat.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister innehållande 1 tuggtablett.

Kartong med 1 blister innehållande 2 tuggtabletter.

Kartong med 3 individuella blister innehållande 1 tuggtablett vardera.

Kartong med 6 individuella blister innehållande 1 tuggtablett vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/346/001-020

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/06/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Fluralaner Intervet 45 mg tuggtabletter för mycket små hundar (2–4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg tuggtabletter för små hundar (> 4,5–10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg tuggtabletter för mellanstora hundar (> 10–20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg tuggtabletter för stora hundar (> 20–40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg tuggtabletter för mycket stora hundar (> 40–56 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller:

45 mg fluralaner

100 mg fluralaner

200 mg fluralaner

400 mg fluralaner

560 mg fluralaner

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tuggtablett

2 tuggtabletter

3 tuggtabletter

6 tuggtabletter

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalblistret.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fluralaner Intervet



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Varje tuggtablett innehåller:

45 mg fluralaner (2–4,5 kg)

100 mg fluralaner (> 4,5–10 kg)

200 mg fluralaner (> 10–20 kg)

400 mg fluralaner (> 20–40 kg)

560 mg fluralaner (> 40–56 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Fluralaner Intervet 45 mg tuggtabletter för mycket små hundar (2–4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg tuggtabletter för små hundar (> 4,5–10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg tuggtabletter för mellanstora hundar (> 10–20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg tuggtabletter för stora hundar (> 20–40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg tuggtabletter för mycket stora hundar (> 40–56 kg)

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

Fluralaner Intervet tuggtabletter	Fluralaner (mg)
för mycket små hundar (2–4,5 kg)	45
för små hundar (> 4,5–10 kg)	100
för mellanstora hundar (> 10–20 kg)	200
för stora hundar (> 20–40 kg)	400
för mycket stora hundar (> 40–56 kg)	560

Ljusbrun till mörkbrun tuggtablett med en slät eller något sträv yta och en praktiskt taget kupolformad ovansida. Viss marmorerad effekt eller fläckighet (eller både och) kan förekomma.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid (medel mot insekter) och akaricid (medel mot kvalster) med:

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. felis*) under 1 månad
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*) under 1 månad

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *D. reticulatus* i 1 månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum* via överföring av *C. felis* i 1 månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Parasiten måste bita värddjuret för att exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar (inklusive *Babesia canis canis* och *D. caninum*) inte helt uteslutas.

Onödig användning av läkemedel för behandling av parasitsjukdomar eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på parasitens lokala förekomst för varje enskilt djur.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med parasiter, såsom loppor bör övervägas och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd med försiktighet till hundar med befintlig epilepsi.

I frånvaro av tillgängliga data, ska läkemedlet inte ges till valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,6 kg.

Läkemedlet ska inte ges med kortare intervall än 1 månad eftersom säkerheten för kortare intervall inte har undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas, så att små barn förhindras från att komma i direktkontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos människa. Personer med känd överkänslighet mot fluralaner eller något av hjälpämnen bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos avelsdjur. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner (proteiner i blodet) och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I fältstudier har inga interaktioner mellan läkemedlet och rutinmässigt använda läkemedel observerats.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades hos valpar i åldern 8 veckor och med en vikt på 1,6–2,9 kg, efter oral

användning med överdoser upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (22,5 mg, 67,5 mg and 112,5 fluralaner/kg kroppsvikt) vid tre tillfällen med 30 dagars intervall. Ett jämförbart läkemedel med en annan mängd aktiv substans tolererades väl hos avermektin-känsliga collies med en defekt i ett protein vid namn multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-) efter ett oralt intag av ~7.5 gånger den rekommenderade dosen (168 mg/kg kroppsvikt). Inga behandlingsrelaterade kliniska tecken observerades.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Reaktioner från mag-tarmkanalen (såsom aptitlöshet (anorexi), ökad salivering (hypersalivering), diarré, kräkning); Letargi (slöhet).
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Skakningar (muskeltremor), svårighet att samordna rörelser (ataxi), krampanfall (konvulsioner).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (Ges via munnen).

Dosering:

Läkemedlet ska ges i en dos om 10–22,5 mg/kg fluralaner i enlighet med tabellen nedan:

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter och styrka som ska ges				
	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

Tuggtablett ska inte brytas eller delas.

För hundar som väger över 56 kg ska lämplig kombination av tuggtabletter användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

9. Råd om korrekt administrering

Administreringssätt

Ge läkemedlet vid eller runt tidpunkten för utfodring.

Läkemedlet är en smaksatt tuggetablett. Tabletten kan ges tillsammans med foder eller direkt i munnen. Hunden bör hållas under observation då läkemedlet ges för att säkerställa att tabletten sväljs.

Behandlingsschema

Vid angrepp av loppor och fästingar ska behov och frekvens av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp bör läkemedlet ges med 1 månads intervall.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalbliset.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och bliset efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/346/001-020

Aluminiumfolieblister förseglade med PET/aluminiumfolie-laminat.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister innehållande 1 tuggetablett.

Kartong med 1 blister innehållande 2 tuggetabletter.

Kartong med 3 individuella blister innehållande 1 tuggetablett vardera.

Kartong med 6 individuella blister innehållande 1 tuggetablett vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD månad ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

Fluralaner minskar risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *D. reticulatus*, genom att döda fästingar inom 48 timmar, innan sjukdomsöverföring sker.

Fluralaner minskar risken för infektion med *D. caninum* via överföring av *C. felis*, genom att döda loppor innan sjukdomsöverföring sker.

Effekten sätter in inom 12 timmar för fastsittande loppor (*C. felis*) och inom 24 timmar för fastsittande fästingar (*D. reticulatus*).