

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fluralaner Intervet 45 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40-56 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Fluralaner Intervet comprimidos masticables	Fluralaner (mg)
para perros muy pequeños (2-4,5 kg)	45
para perros pequeños (>4,5-10 kg)	100
para perros medianos (>10-20 kg)	200
para perros grandes (>20-40 kg)	400
para perros muy grandes (>40-56 kg)	560

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sabor a hígado de cerdo
Sacarosa
Almidón de maíz
Laurilsulfato de sodio
Pamoato disódico monohidrato
Estearato de magnesio
Aspartamo
Glicerol
Aceite de soja refinado
Macrogol 3350

Comprimido masticable entre marrón claro y marrón oscuro con superficie lisa o ligeramente rugosa y una superficie superior prácticamente en forma de cúpula. Pueden apreciarse algunas vetas o motitas (o ambas).

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente durante 1 mes para matar pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*),

- actividad inmediata y persistente durante 1 mes para matar garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *D. reticulatus* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Para la reducción del riesgo de infestación por *Dipylidium caninum* transmitido por *C. felis* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse totalmente el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos (incluidas *Babesia canis canis* y *D. caninum*).

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por parásitos, por ejemplo, pulgas, y estos deben ser tratados cuando sea necesario con un medicamento veterinario apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilizar con precaución en perros con epilepsia preexistente.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 1,6 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 1 mes, ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Mantener el medicamento veterinario en el envase original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad en personas. Las personas con hipersensibilidad conocida al fluralaner y a cualquiera de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Efectos gastrointestinales (por ejemplo, anorexia, hipersalivación, diarrea, emesis). Letargia.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Temblor muscular, ataxia, convulsiones.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros destinados a la reproducción.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Su uso no está recomendado en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otros principios activos con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y warfarina (derivado de cumarina). La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en plasma de perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 10-22,5 mg de fluralaner/kg de peso de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Número y concentración de comprimidos que deben administrarse				
	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

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

Para perros con un peso superior a 56 kg, se deben utilizar combinaciones adecuadas de comprimidos masticables.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Método de administración:

Administrar el medicamento veterinario a la hora o cerca de la hora de comer.

El medicamento veterinario es un comprimido masticable aromatizado. Los comprimidos se pueden ofrecer al perro o administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que ha tragado el comprimido completo.

Esquema de tratamiento:

En infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 1 mes.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas tras la administración oral a cachorros de 8 semanas de edad y con un peso de 1,6-2,9 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (22,5 mg, 67,5 mg y 112,5 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones con 30 días de diferencia.

Un medicamento veterinario similar, que difiere en la cantidad de principio activo, fue bien tolerado en perros *collies* sensibles a la avermectina con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-) tras su administración oral única a una dosis ~7,5 veces superior a la recomendada (168 mg/kg de peso corporal). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamia

El fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz frente a garrapatas (*Dermacentor reiculatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*) en perros.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *D. reticulatus*, matando las garrapatas dentro de 48 horas, antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *D. caninum* transmitida por *C. felis*, matando las pulgas antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El efecto comenzará dentro de las 12 horas siguientes a la fijación para las pulgas (*C. felis*) y las 24 horas siguiente a la fijación para las garrapatas (*D. reticulatus*).

El fluralaner tiene una alta potencia frente a garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo sistémicamente en los parásitos indicados. El fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos, ya que actúa de forma antagónica en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores GABA de insecto de pulgas y moscas, el fluralaner no se vio afectado por la resistencia al dieldrin. En los bioensayos *in vitro*, el fluralaner no se ve afectado por las resistencias de campo observadas frente a amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata, ácaros), ciclodienos (garrapata, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piojo marino), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenilureas (garrapata), piretroides (garrapata, ácaros) y carbamatos (ácaros).

Las pulgas de aparición reciente en un perro mueren antes que se produzcan huevos viables. Un estudio *in vitro* también demostró que concentraciones muy bajas de fluralaner detienen la producción de huevos viables por las pulgas.

El ciclo de vida de la pulga se rompe debido al rápido inicio de acción y la eficacia de larga duración frente a pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los perros tratados.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, el fluralaner se absorbe fácilmente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 1800 a 4800 ng/ml entre unas pocas horas y 3 días después de la administración.

La biodisponibilidad oral del fluralaner oscila entre el 20 y el 34 %. El fluralaner disminuye lentamente en el plasma canino y muestra un volumen de distribución relativamente alto (1400 a 2040 ml/kg de peso corporal), un aclaramiento sistémico bajo acompañado de una larga semivida de eliminación de aproximadamente 14 días, demostrando así efectos persistentes en el perro durante los intervalos de tratamiento previstos. El fluralaner se excreta principalmente por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el blíster original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster(es) de papel de aluminio sellado(s) con tapa de papel de aluminio PET.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster con 1 comprimido masticable.

Caja de cartón con 1 blíster con 2 comprimidos masticables.

Caja de cartón con 3 blísteres individuales con 1 comprimido masticable cada uno.

Caja de cartón con 6 blísteres individuales con 1 comprimido masticable cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fluralaner podría resultar peligroso para los invertebrados acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/346/001-020

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/06/2025.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Fluralaner Intervet 45 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40-56 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido masticable
2 comprimidos masticables
3 comprimidos masticables
6 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el blíster original.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Blíster****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Fluralaner Intervet

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada comprimido masticable 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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fluralaner Intervet 45 mg comprimidos masticables para perros muy pequeños (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimidos masticables para perros pequeños (>4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg comprimidos masticables para perros medianos (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimidos masticables para perros grandes (>20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimidos masticables para perros muy grandes (>40-56 kg)

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Fluralaner Intervet comprimidos masticables	Fluralaner (mg)
para perros muy pequeños (2-4,5 kg)	45
para perros pequeños (>4,5-10 kg)	100
para perros medianos (>10-20 kg)	200
para perros grandes (>20-40 kg)	400
para perros muy grandes (>40-56 kg)	560

Comprimido masticable entre marrón claro y marrón oscuro con superficie lisa o ligeramente rugosa y una superficie superior prácticamente en forma de cúpula. Pueden apreciarse algunas vetas o motitas (o ambas).

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en perros.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente durante 1 mes para matar pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*),
- actividad inmediata y persistente durante 1 mes para matar garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

Para la reducción del riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *D. reticulatus* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

Para la reducción del riesgo de infestación por *Dipylidium caninum* transmitido por *C. felis* durante 1 mes. El efecto es indirecto debido a la acción del medicamento veterinario sobre el vector.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse totalmente el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos (incluidas *Babesia canis canis* y *D. caninum*).

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por parásitos, por ejemplo, pulgas, y estos deben ser tratados cuando sea necesario con un medicamento veterinario apropiado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilizar con precaución en perros con epilepsia preexistente.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o perros que pesen menos de 1,6 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 1 mes, ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Mantener el medicamento veterinario en el envase original hasta su uso, con el fin de prevenir que los niños tengan acceso directo al medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad en personas. Las personas con hipersensibilidad conocida al fluralaner y a cualquiera de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros destinados a la reproducción. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Su uso no está recomendado en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otros principios activos con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y warfarina (derivado de cumarina). La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en plasma de perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre el medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas tras la administración oral a cachorros de 8 semanas de edad y con un peso de 1,6-2,9 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (22,5 mg, 67,5 mg y 112,5mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones con 30 días de diferencia. Un medicamento veterinario similar, que difiere en la cantidad de principio activo, fue bien tolerado en perros *collies* sensibles a la avermectina con deficiencia de la proteína 1 de resistencia a múltiples medicamentos (MDR1 -/-) tras su administración oral única a una dosis ~7,5 veces superior a la recomendada (168 mg/kg de peso corporal). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Efectos gastrointestinales (por ejemplo, anorexia, hypersalivación, diarrea, vómitos). Letargia.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Temblor muscular, ataxia (incoordinación), convulsiones.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis de 10-22,5 mg de fluralaner/kg de peso de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Número y concentración de comprimidos que deben administrarse				
	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

Los comprimidos masticables no deben romperse o dividirse.

Para perros con un peso superior a 56 kg, se deben utilizar combinaciones adecuadas de comprimidos masticables.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

9. Instrucciones para una correcta administración

Método de administración:

Administrar el medicamento veterinario a la hora o cerca de la hora de comer.

El medicamento veterinario es un comprimido masticable aromatizado. Los comprimidos se pueden ofrecer al perro o administrarse con la comida o directamente en la boca. Debe observarse al perro durante la administración para asegurarse de que ha tragado el comprimido completo.

Esquema de tratamiento:

En infestaciones por pulgas y garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia deben basarse en el consejo de un profesional y se debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 1 mes.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el blíster original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fluralaner podría resultar peligroso para los invertebrados acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/346/001-020

Blíster(es) de papel de aluminio sellado(s) con tapa de papel de aluminio PET.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster con 1 comprimido masticable.

Caja de cartón con 1 blíster con 2 comprimidos masticables.

Caja de cartón con 3 blísteres individuales con 1 comprimido masticable cada uno.

Caja de cartón con 6 blísteres individuales con 1 comprimido masticable cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD mes AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los perros tratados.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *D. reticulatus*, matando las garrapatas dentro de las 48 horas, antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El fluralaner reduce el riesgo de infección por *D. caninum* transmitido por *C. felis*, matando las pulgas antes de que ocurra la transmisión de la enfermedad.

El efecto comenzará dentro de las 12 horas siguientes a la fijación para las pulgas (*C. felis*) y las 24 horas siguiente a la fijación para las garrapatas (*D. reticulatus*).