

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fluralaner Intervet 45 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg rágótabletta óriástartű kutyák számára (> 40–56 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánkénti tartalom:

Hatóanyag:

Fluralaner Intervet rágótabletta	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)	45
kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)	100
közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)	200
nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)	400
óriástartű kutyák számára (>40 - 56 kg)	560

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Sertésmáj aroma
Szaharóz
Kukoricakeményítő
Nátrium-lauril-szulfát
Dinátrium-pamoát-monohidrát
Magnézium-sztearát
Aszpartám
Glicerín
Szójabab olaj
Makrogol 3350

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú, gyakorlatilag domború felszínű rágótabletta. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság (vagy esetleg mindkettő) megfigyelhető.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 1 hónapig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides canis és C. felis*) hatást,

- azonnal kialakuló és 1 hónapig folyamatosan tartó kullancsölő (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus* fajokra vonatkozó) hatást biztosít.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A *D. reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatának 1 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

A *C. felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának 1 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis*-t és a *D. caninum*-ot is) átvitelének lehetősége teljesen nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 1,6 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 1 hónapos időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy gyermekek ne tudjanak az állatgyógyászati készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Embereken észlelt túlérzékenységi reakciókról beszámoltak. A fluralanerrel vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek óvatosan kell az állatgyógyászati készítményt alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos ételt, italt fogyasztani és dohányozni.

Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezét kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emésztőszervi hatások (pl. étvágytalanság, nyálzás, hasmenés, hányás); Bágyadtság.
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izomremegés, mozgászavar (inkoordináció), görcsök.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tenyésztésre szánt kutyák esetében.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Alkalmazása tenyészállatoknál nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt 10 – 22,5 mg/kg fluralaner adagban, az alábbi táblázatnak megfelelően kell alkalmazni:

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tabletta hatóanyag tartalma és mennyisége				
	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

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tabletta kombinációját kell alkalmazni.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget (tt) a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Az alkalmazás módja

Az állatgyógyászati készítményt az etetéskor vagy annak időpontjához közeli időben kell beadni.

Az állatgyógyászati készítmény ízesített rágótabletta. A tabletta a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

Kezelési javaslat

Bolhákcal és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha és kullancs fertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 1 hónapos időközökkel kell alkalmazni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8 hetes és 1,6 - 2,9 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (22,5 mg, 67,5 mg és 112,5 mg fluralaner/ttkg), 30 napos időközökkel, háromszor szájon át kezeltek.

Egy hasonló, a hatóanyag mennyiségében eltérő állatgyógyászati készítményt jól tolerálták az avermektinre érzékeny, multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie-k az ajánlott adag kb. 7,5-szeresének (168 mg/ttkg) történő egyszeri szájon át történt adagolását követően. A kezeléssel összefüggő klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE02.

4.2 Farmakodinámia

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*) és bolhák (*Ctenocephalides canis* és *C. felis*) ellen.

A fluralaner csökkenti a *D. reticulatus* által terjesztett *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatát azáltal, hogy 48 órán belül elpusztítja a kullancsokat, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner csökkenti a *C. felis* által terjesztett *D. caninum* okozta fertőzés kockázatát azáltal, hogy elpusztítja a bolhákat, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 12 órán belül, kullancsok esetében 24 órán belül alakul ki (*D. reticulatus*).

A fluralaner nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejt ki, azaz sziszémásan hat a célparazitára. A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonisztikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolha és légy rovar GABA receptorán elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta. *In vitro* biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), benzofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek.

Az állaton gyorsan kialakuló és hosszan tartó kifejlett bolhák elleni hatás és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

4.3 Farmakokinetika

A szájon át történő beadás után a fluralaner gyorsan felszívódik és néhány órán – 3 napon belül, eléri az 1800 – 4800 ng/ml-es maximális plazma koncentrációt.

A fluralaner szájon át történt alkalmazása után a biológiai hasznosulása 20 és 34% között van. A fluralaner lassan ürül a kutyák plazmájából, és viszonylag nagy eloszlási térfogatot (1400-2040 ml/ttkg), alacsony szisztémás ürülést és hosszú, körülbelül 14 napos eliminációs felezési időt mutat, így a kutyán a tervezett kezelési időközök alatt tartós hatást mutat. A fluralaner főként a bélsárral ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti buboréksomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

PET alumíniumfóliával zárt alumíniumfólia buboréksomagolás.

Kiszerezések:

1 db rágótablettát tartalmazó, 1 db buboréksomagolás, kartondobozban.

2 db rágótablettát tartalmazó, 1 db buboréksomagolás, kartondobozban.

Egyenként 1 db rágótablettát tartalmazó, 3 db különálló buboréksomagolás, kartondobozban.

Egyenként 1 db rágótablettát tartalmazó, 6 db különálló buboréksomagolás, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/346/001-020

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/06/27.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fluralaner Intervet 45 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (> 40–56 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánkénti tartalom:

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta
2 rágótabletta
3 rágótabletta
6 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti buboréksomagolásban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fluralaner Intervet



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Rágótablettánkénti tartalom:

Fluralaner 45 mg (2 - 4,5kg)

Fluralaner 100 mg (> 4,5 - 10 kg)

Fluralaner 200 mg (> 10 -20kg)

Fluralaner 400 mg (> 20 - 40kg)

Fluralaner 560 mg (> 40 - 56 kg)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Fluralaner Intervet 45 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (> 40–56 kg)

2. Összetétel

Rágótablettánkénti tartalom:

Hatóanyag:

Fluralaner Intervet rágótabletta	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)	45
kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)	100
közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)	200
nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)	400
óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)	560

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú, gyakorlatilag domború felszínű rágótabletta. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság (vagy esetleg mindkettő) megfigyelhető.

3. Célállat fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Kutyák kullancs és bolha fertőzőttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 1 hónapig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides canis* és *C. felis*) hatást,
- azonnal kialakuló és 1 hónapig folyamatosan tartó kullancsölő (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus* *I. ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus* fajokra vonatkozó) hatást biztosít.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A *D. reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatának 1 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

A *C. felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának 1 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis*-t és a *D. caninum*-ot is) átvitelének lehetősége teljesen nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 1,6 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 1 hónapos időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Annak érdekében, hogy gyermekek ne tudjanak az állatgyógyászati készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Embereken észlelt túlérzékenységi reakciókról beszámoltak. A fluralanerrel vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek óvatosan kell az állatgyógyászati készítményt alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos ételt, italt fogyasztani és dohányozni.

Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tenyésztésre szánt kutyák esetében.

Alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

Termékenység:

Alkalmazása tenyészállatoknál nem javasolt.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

Túladagolás:

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8 hetes és 1,6 - 2,9 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (22,5 mg, 67,5 mg és 112,5 mg fluralaner/ttkg), 30 napos időközökkel, háromszor szájon át kezeltek.

Egy hasonló, a hatóanyag mennyiségében eltérő állatgyógyászati készítményt jól tolerálták az avermektinre érzékeny, multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie-k az ajánlott adag kb. 7,5-szeresének (168 mg/ttkg) történő egyszeri szájon át történt adagolását követően. A kezeléssel összefüggő klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Emésztőszervi hatások (pl. étvágytalanság, nyálzás, hasmenés, hányás); Bágyadtság.
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Izomremegés, mozgászavar (inkoordináció), görcsök.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:

Az állatgyógyászati készítményt 10 – 22,5 mg/kg fluralaner adagban, az alábbi táblázatnak megfelelően kell alkalmazni:

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tablettá hatóanyag tartalma és mennyisége				
	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

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tablettát kombinációját kell alkalmazni.
A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget (tt) a lehető legpontosabban kell meghatározni.
Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az alkalmazás módja

Az állatgyógyászati készítményt az etetéskor vagy annak időpontjához közeli időben kell beadni.
Az állatgyógyászati készítmény ízesített rágótabletták. A tabletták a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

Kezelési javaslat

Bolhák és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha és kullancs fertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 1 hónapos időközökkel kell alkalmazni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Az eredeti buborék csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buborékcsomagláson, az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

PET alumíniumfóliával zárt alumíniumfólia buborécsomagolás.

Kiszerezések:

1 db rágótablettát tartalmazó, 1 db buborécsomagolás, kartondobozban.

2 db rágótablettát tartalmazó, 1 db buborécsomagolás, kartondobozban.

Egyenként 1 db rágótablettát tartalmazó, 3 db különálló buborécsomagolás, kartondobozban.

Egyenként 1 db rágótablettát tartalmazó, 6 db különálló buborécsomagolás, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Bécs, Ausztria

17. További információk

Az állatgyógyászati készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A fluralaner csökkenti a *D. reticulatus* által terjesztett *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatát azáltal, hogy 48 órán belül elpusztítja a kullancsokat, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner csökkenti a *C. felis* által terjesztett *D. caninum* okozta fertőzés kockázatát azáltal, hogy elpusztítja a bolhákat, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 12 órán belül, kullancsok esetében 24 órán belül alakul ki (*D. reticulatus*).