

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluralaner Intervet 45 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mică (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 comprimate masticabile pentru câini de talie medie (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mare (> 40–56 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Fluralaner Intervet comprimate masticabile	Fluralaner (mg)
pentru câini de talie foarte mică (2–4,5 kg)	45
pentru câini de talie mică (> 4,5–10 kg)	100
pentru câini de talie medie (> 10–20 kg)	200
pentru câini de talie mare (> 20–40 kg)	400
pentru câini de talie foarte mare (> 40–56 kg)	560

Excipienți :

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă de ficat de porc
Sucroză
Amidon de porumb
Lauril sulfat de sodiu
Pamoat disodic monohidrat
Stearat de magneziu
Aspartam
Glicerol
Ulei de soia rafinat
Macrogol 3350

Comprimat masticabil de culoare maro deschis până la maro închis, cu o suprafață netedă sau ușor aspră și o suprafață superioară în formă de cupolă. Unele marmorări sau pete (sau ambele) pot fi vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care furnizează:

- activitate de ucidere imediată și persistentă a puricilor (*Ctenocephalides canis* și *C. felis*) timp de 1 lună,

- activitate de distrugere imediată și persistentă a căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 1 lună.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (FAD).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de la *D. Reticulatus*, timp de 1 lună. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere prin *C. felis* timp de 1 lună. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul transmiterii bolilor transmise prin paraziți (inclusiv *Babesia canis canis* și *D. caninum*) nu poate fi exclus complet.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfestare cu paraziți, de exemplu, purici, iar aceștia trebuie tratați, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu precauție la câinii cu epilepsie preexistentă.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau la câini cu o greutate mai mică de 1,6 kg.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 1 lună, deoarece siguranța la intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la om. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluralaner și la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, anorexie, hipersalivare, diaree, vomă); Letargie.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tremor muscular, Ataxie, Convulsii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, alăptării sau la câinii destinați reproducției.

Gestația și lactație:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și alăptării.

Fertilitate:

Utilizarea nu este recomandată la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fluralaner se leagă foarte mult de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active puternic legate, cum ar fi medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și warfarina, derivatul cumarinic. Incubarea fluralanerului în prezența carprofenului sau a warfarinei în plasma câinelui la concentrațiile plasmatică maxime așteptate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofen sau warfarină.

În timpul testelor clinice de teren, nu s-au observat interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare orală.

Doza:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat într-o doză de 10–22,5 mg de fluralaner /kg în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea corporală a	Numărul și concentrația comprimatului de administrat
-----------------------	--

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

Comprimatele masticabile nu trebuie sparte sau împărțite.

Pentru câinii cu greutatea peste 56 kg, trebuie utilizate combinații adecvate de comprimate masticabile. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală (GC) trebuie determinată cât mai precis posibil. Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Mod de administrare:

Administrați produsul medicinal veterinar la sau în jurul orei hrănirii.

Produsul medicinal veterinar este un comprimat masticabil cu aromă. Comprimatele pot fi oferite câinelui, administrate cu mâncare sau introduse direct în gură. Câinele trebuie observat în timpul administrării pentru a confirma că comprimatul complet este înghițit.

Program de tratament:

Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența retratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesionist și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Pentru un control optim al infestării cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de 1 lună.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea orală la cățeluși cu vârsta de 8 săptămâni și cântărind 1,6-2,9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (22,5 mg, 67,5 mg și 112,5 mg fluralaner/kg gc) de trei ori la 30 de zile.

Un produs medicinal veterinar comparabil, care diferă în cantitatea de substanță activă, a fost bine tolerat la câinii Collie sensibili la avermectină, cu o proteină 1 cu rezistență multiplă (MDR1 +/-) deficitară, după o singură administrare orală la ~7,5 ori doza recomandată (168 mg/kg GC). Nu au fost observate semne clinice legate de tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) și a puricilor (*Ctenocephalides canis* și *C. felis*) la câine.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de la *D. Reticulatus*, prin uciderea căpușelor în decurs de 48 de ore, înainte de transmiterea bolii.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *D. caninum* prin transmitere de la *C. Felis*, prin uciderea puricilor înainte de transmiterea bolii.

Debutul efectului este în 12 ore de la atașare pentru purici (*C. felis*) și 24 de ore de la atașare pentru căpușe (*D. reticulatus*).

Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor prin expunere prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților țintă. Fluralaner este un inhibitor puternic al unor părți ale sistemului nervos al artropodelor, acționând antagonic asupra canalelor de clorură dependente de ligand (receptor GABA și receptor de glutamat).

În studiile moleculare la țintă asupra receptorilor GABA de insecte ai puricilor și muștei, fluralanerul nu este afectat de rezistența la dieldrină. În testele biologice *in vitro*, fluralanerul nu este afectat de rezistențele dovedite în câmp împotriva amidinelor (căpușă), organofosfaților (căpușă, acarian), ciclodienelor (căpușă, purice, muscă), lactone macrociclice (păduchi de mare), fenilpirazol (căpușă, purice), benzofeniluree (căpușă), carbimat (căpușă), carbimat (căpușă), carbimat (căpușă), carbimat (căpușă, purice).

Puricii nou apăruiți pe un câine sunt uciși înainte de a se produce ouă viabile. Un studiu *in vitro* a demonstrat, de asemenea, că concentrațiile foarte scăzute de fluralaner opresc producția de ouă viabile de către purici.

Ciclul de viață al puricilor este întrerupt din cauza debutului rapid de acțiune și a eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți asupra animalului și a absenței producției viabile de ouă.

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediu în zonele la care au acces câinii tratați.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, fluralanerul este absorbit cu ușurință, atingând concentrații plasmatice maxime de aproximativ 1800 până la 4800 ng/ml între câteva ore și 3 zile după administrare.

Biodisponibilitatea orală a fluralanerului este între 20 și 34%. Fluralaner scade lent din plasma canină și prezintă un volum de distribuție relativ mare (1400 până la 2040 ml/kg GC), un clearance sistemic scăzut însoțit de un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 14 zile, demonstrând astfel efecte persistente la câine în intervalele de tratament prevăzute. Fluralaner este excretat în principal prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în blisterul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister(e) din folie de aluminiu sigilat(e) cu folie de aluminiu PET.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 blister cu 1 comprimat masticabil.

Cutie de carton cu 1 blister cu 2 comprimate masticabile.

Cutie de carton cu 3 blistere individuale cu 1 comprimat masticabil fiecare.

Cutie de carton cu 6 blistere individuale cu cate 1 comprimat masticabil.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralanerul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/346/001-020

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/06/2025.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fluralaner Intervet 45 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mică (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 comprimate masticabile pentru câini de talie medie (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mare (> 40–56 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat masticabil
2 comprimat masticabil
3 comprimat masticabil
6 comprimat masticabil

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra în blisterul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Blister****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fluralaner Intervet

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare comprimat masticabil conține:

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fluralaner Intervet 45 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mică (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 comprimate masticabile pentru câini de talie medie (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mare (> 40–56 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Fluralaner Intervet comprimate masticabile	Fluralaner (mg)
pentru câini de talie foarte mică (2–4,5 kg)	45
pentru câini de talie mică (> 4,5–10 kg)	100
pentru câini de talie medie (> 10–20 kg)	200
pentru câini de talie mare (> 20–40 kg)	400
pentru câini de talie foarte mare (> 40–56 kg)	560

Comprimat masticabil de culoare maro deschis până la maro închis, cu o suprafață netedă sau ușor aspră și o suprafață superioară în formă de cupolă. Unele marmorări sau pete (sau ambele) pot fi vizibile.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestărilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care furnizează:

- activitate de ucidere imediată și persistentă a puricilor (*Ctenocephalides canis* și *C. felis*) timp de 1 lună,
- activitate de distrugere imediată și persistentă a căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 1 lună.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (FAD).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de la *D. Reticulatus*, timp de 1 lună. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere prin *C. felis* timp de 1 lună. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul transmiterii bolilor transmise prin paraziți (inclusiv *Babesia canis canis* și *D. caninum*) nu poate fi exclus complet.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfestare cu paraziți, de exemplu, purici, iar aceștia trebuie tratați, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu precauție la câinii cu epilepsie preexistentă.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la cățele cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau la câini cu o greutate mai mică de 1,6 kg.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 1 lună, deoarece siguranța la intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. În caz de ingerare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la om. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluralaner și la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și alăptării.

Fertilitate:

Utilizarea nu este recomandată la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fluralaner se leagă foarte mult de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active puternic legate, cum ar fi medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și warfarina, derivatul cumarinic. Incubarea fluralanerului în prezența carprofenului sau a warfarinei în plasma câinelui la concentrațiile plasmatică maxime așteptate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofen sau warfarină.

În timpul testelor clinice de teren, nu s-au observat interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod obișnuit.

Supradozaj:

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea orală la cățeluși cu vârsta de 8 săptămâni și cântărind 1,6-2,9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (22,5 mg, 67,5 mg și 112,5 mg fluralaner/kg gc) de trei ori la 30 de zile.

Un produs medicinal veterinar comparabil, care diferă în cantitatea de substanță activă, a fost bine tolerat la câinii Collie sensibili la avermectină, cu o proteină 1 cu rezistență multiplă (MDR1 -/-) deficitară, după o singură administrare orală la ~7,5 ori doza recomandată (168 mg/kg GC). Nu au fost observate semne clinice legate de tratament

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, anorexie, hipersalivare, diaree, vomă); Letargie.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tremor muscular, Ataxie, Convulsii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare orală.

Doza:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat într-o doză de 10–22,5 mg de fluralaner /kg în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul și concentrația comprimatului de administrat				
	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

Comprimatele masticabile nu trebuie sparte sau împărțite.

Pentru câinii cu greutatea peste 56 kg, trebuie utilizate combinații adecvate de comprimate masticabile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală (GC) trebuie determinată cât mai precis posibil.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Mod de administrare:

Administrați produsul medicinal veterinar la sau în jurul orei hrănirii.

Produsul medicinal veterinar este un comprimat masticabil cu aromă. Comprimatele pot fi oferite câinelui, administrate cu mâncare sau introduse direct în gură. Câinele trebuie observat în timpul administrării pentru a confirma că comprimatul complet este înghițit.

Program de tratament:

Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența retratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesionist și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Pentru un control optim al infestării cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de 1 lună.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în blisterul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralaner poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/346/001-020

Blister(e) din folie de aluminiu sigilat(e) cu folie de aluminiu PET.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 blister cu 1 comprimat masticabil.

Cutie de carton cu 1 blister cu 2 comprimate masticabile.

Cutie de carton cu 3 blistere individuale cu 1 comprimat masticabil fiecare.

Cutie de carton cu 6 blistere individuale cu câte 1 comprimat masticabil.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii Privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

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

17. Alte informații

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediu în zonele la care au acces câinii tratați.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de la *D. Reticulatus*, prin uciderea căpușelor în decurs de 48 de ore, înainte de transmiterea bolii.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *D. caninum* prin transmitere de la *C. Felis*, prin uciderea puricilor înainte de transmiterea bolii.

Debutul efectului este în 12 ore de la atașare pentru purici (*C. felis*) și 24 de ore de la atașare pentru căpușe (*D. reticulatus*).