

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluralaner Intervet 45 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (> 4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (> 20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (> 40-56 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Fluralaner Intervet tabletki do rozgryzania i żucia	Fluralaner (mg)
dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)	45
dla małych psów (> 4,5-10 kg)	100
dla średnich psów (> 10-20 kg)	200
dla dużych psów (> 20-40 kg)	400
dla bardzo dużych psów (> 40-56 kg)	560

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Aromat wątroby wieprzowej
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Disodu embonian jednowodny
Magnezu stearynian
Aspartam
Glicerol
Olej sojowy rafinowany
Makrogol 3350

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletki do rozgryzania i żucia o gładkiej lub lekko chropowatej powierzchni i praktycznie kopulastej górnej powierzchni. Mogą być widoczne marmurkowatość lub cętki (lub obie te cechy).

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides canis* oraz *C. felis*), przez okres 1 miesiąca,

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby wejść w kontakt z fluralanerem, z tego względu, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami np. pchłami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów z wcześniej istniejącą padaczką należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 1,6 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości u ludzi. Osoby o znanej nadwrażliwości na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpośrednio po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. anoreksja, nadmierne ślinienie się, biegunka, wymioty); Letarg.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni, ataksja, drgawki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfarynę. Inkubacja fluralaneru w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami fluralaneru, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 10-22,5 mg/kg fluralaneru zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	Liczba i moc tabletek które należy podać				
	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

Tabletek do rozgryzania i żucia nie należy łamać i dzielić.

W przypadku psów o masie ciała powyżej 56 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała (mc.).

Niedostateczne dawkowanie może skutkować nieskutecznym stosowaniem leku i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu z jedzeniem lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że połknął całą tabletkę.

Schemat leczenia:

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 1 miesiąca.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po doustnym podaniu szczeniętom w wieku 8 tygodni, o masie ciała 1,6 - 2,9 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (22,5 mg, 67,5 mg i 112,5 mg fluralaneru/kg mc.) trzykrotnie w odstępach 30 dni.

Porównywalny weterynaryjny produkt leczniczy, różniący się ilością substancji czynnej, był dobrze tolerowany przez psy rasy *collie* wrażliwe na awermektynę z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) po pojedynczym podaniu doustnym w dawce ~7,5-krotności zalecanej dawki (168 mg/kg mc.). Nie zaobserwowano żadnych objawów klinicznych związanych z leczeniem.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczbójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) i pchłom (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*).

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 48 godzin, zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *D. caninum* przenoszonego przez *C. felis*, zabijając pchły zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Początek działania następuje w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) i w ciągu 24 godzin od przyłączenia się kleszczy (*D. reticulatus*).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów. Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych na docelowych receptorach GABA owadów pcheł i much, fluralaner nie jest dotknięty opornością na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro*, fluralaner nie jest dotknięty udowodnioną opornością terenową na amidyny (kleszcze), związki fosforoorganiczne (kleszcze, roztocze), cyklodieny (kleszcze, pchły, muchy), makrocykliczne laktony (wszy morskie), fenylopirazolony (kleszcze, pchły), benzylofenylmoczniaki (kleszcze), pyretroidy (kleszcze, roztocze) i karbaminiany (roztocze).

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało ponadto, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia.

Cykl życiowy pcheł zostaje przerywany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fluralaner jest łatwo wchłaniany, osiągając maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 1800 do 4800 ng/ml w ciągu kilku godzin do 3 dni po podaniu.

Biodostępność doustna fluralanera wynosi od 20 do 34%. Fluralaner jest powoli eliminowany z osocza psów i wykazuje stosunkowo dużą objętość dystrybucji (1400 do 2040 ml/kg mc.), niski klirens układowy wraz z długim okresem połowicznej eliminacji wynoszącym około 14 dni, wykazując w ten sposób trwałe efekty u psa w zamierzonych odstępach czasu leczenia. Fluralaner jest wydalany głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym blistrze.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister(y) z folii aluminiowej uszczelniony(e) przykrywającą folią PET aluminium.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 1 tabletkę do rozgryzania i żucia.

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki do rozgryzania i żucia.

Pudełko tekturowe z 3 pojedynczymi blistrami zawierającymi po 1 tabletkę do rozgryzania i żucia w każdym.

Pudełko tekturowe z 6 pojedynczymi blistrami zawierającymi po 1 tabletkę do rozgryzania i żucia w każdym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/346/001-020

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/06/2025.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fluralaner Intervet 45 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (> 4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (> 20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (> 40-56 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

45 mg fluralaneru
100 mg fluralaneru
200 mg fluralaneru
400 mg fluralaneru
560 mg fluralaneru

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka do rozgryzania i żucia
2 tabletki do rozgryzania i żucia
3 tabletki do rozgryzania i żucia
6 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/yyyy}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym blistrze.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluralaner Intervet



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera:

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. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fluralaner Intervet 45 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (> 4,5-10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (> 20-40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (> 40-56 kg)

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Fluralaner Intervet tabletki do rozgryzania i żucia	Fluralaner (mg)
dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)	45
dla małych psów (> 4,5-10 kg)	100
dla średnich psów (> 10-20 kg)	200
dla dużych psów (> 20-40 kg)	400
dla bardzo dużych psów (> 40-56 kg)	560

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka do rozgryzania i żucia o gładkiej lub lekko chropowatej powierzchni i praktycznie kopulastej górnej powierzchni. Mogą być widoczne marmurkowatość lub cętki (lub obie te cechy).

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides canis* oraz *C. felis*), przez okres 1 miesiąca,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby wejść w kontakt z fluralanerem, z tego względu, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami np. pchłami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów z wcześniej istniejącą padaczką należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 1,6 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości u ludzi. Osoby o znanej nadwrażliwości na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpośrednio po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfarynę. Inkubacja fluralaneru w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami fluralaneru, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po doustnym podaniu szczeniętom w wieku 8 tygodni, o masie ciała 1,6 - 2,9 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (22,5 mg, 67,5 mg i 112,5 mg fluralaneru/kg mc.) trzykrotnie w odstępach 30 dni.

Porównywalny weterynaryjny produkt leczniczy, różniący się ilością substancji czynnej, był dobrze tolerowany przez psy rasy *collie* wrażliwe na awermektynę z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) po pojedynczym podaniu doustnym w dawce ~7,5-krotności zalecanej dawki (168 mg/kg mc.). Nie zaobserwowano żadnych objawów klinicznych związanych z leczeniem.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. anoreksja, nadmierne ślinienie się, biegunka, wymioty); Letarg.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Drżenie mięśni, ataksja (brak koordynacji), drgawki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 10-22,5 mg/kg fluralaneru zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	Liczba i moc tabletek które należy podać				
	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

Tabletek do rozgryzania i żucia nie należy łamać i dzielić.

W przypadku psów o masie ciała powyżej 56 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała (mc.).

Niedostateczne dawkowanie może skutkować nieskutecznym stosowaniem leku i sprzyjać rozwojowi oporności.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Sposób podania:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu z jedzeniem lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że połknął całą tabletkę.

Schemat leczenia:

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 1 miesiąca.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym blistrze.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/346/001-020

Blister(y) z folii aluminiowej uszczelniony(e) przykrywającą folią PET aluminium.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 1 tabletkę do rozgryzania i żucia.

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki do rozgryzania i żucia.

Pudełko tekturowe z 3 pojedynczymi blistrami zawierającymi po 1 tabletkę do rozgryzania i żucia w każdym.

Pudełko tekturowe z 6 pojedynczymi blistrami zawierającymi po 1 tabletkę do rozgryzania i żucia w każdym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 48 godzin, zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *D. caninum* przenoszonego przez *C. felis*, zabijając pchły zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Początek działania następuje w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) i w ciągu 24 godzin od przyczepienia się kleszczy (*D. reticulatus*).