

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fluralaner Intervet 45 mg purutabletit erittäin pienelle koiralle (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg purutabletit pienelle koiralle (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg purutabletit keskikokoiselle koiralle (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg purutabletit suurelle koiralle (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg purutabletit erittäin suurelle koiralle (> 40–56 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fluralaner Intervet -purutabletit	Fluralaneeria (mg)
erittäin pienelle koiralle (2–4,5 kg)	45
pienelle koiralle (> 4,5–10 kg)	100
keskikokoiselle koiralle (> 10–20 kg)	200
suurelle koiralle (> 20–40 kg)	400
erittäin suurelle koiralle (> 40–56 kg)	560

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sian maksa-aromi
Sakkaroosi
Maissitärkkelys
Natriumlauryylisulfaatti
Dinatriumpamoaaattimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Aspartaami
Glyseroli
Soijaöljy, puhdistettu
Makrogoli 3350

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti, jossa sileä tai hieman karhea pinta ja käytännössä kupera yläpinta. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi tai pilkkuja (tai molemmat).

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) tappava vaikutus 1 kuukauden ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 1 kuukauden ajan.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

D. reticulatus -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskin pienentäminen 1 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

C. felis -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskin pienentäminen 1 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loisten täytyy aloittaa ruokaileminen isäntäeläimenssä, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia.

Koska tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkettä ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 1,6 kg painaville koirille.

Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 1 kuukauden välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Yliherkkyyssreaktioita ihmisillä on raportoitu. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluralaneerille ja jollekin apuaineista, tulee annostella valmistetta varoen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa eläinlääkettä käsitellessä.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä välittömästi eläinlääkkeen annon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. anoreksia, lisääntynyt syljeneritys, ripuli ja oksentaminen). Väsymys.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lihasvapina, ataksia, kouristukset.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana tai siitoskoirilla ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Käyttöä ei suositella siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden, kuten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai kumariini johdannaisen varfariinin kanssa. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla koiran plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annos:

Tämä eläinlääke annostellaan 10–22,5 mg/kg fluralaneeriannoksella seuraavan taulukon mukaan:

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	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

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Yli 56 kg painaville koirille tulee käyttää sopivaa purutablettien yhdistelmää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Antotapa:

Anna eläinlääke koiralle ruokinnan yhteydessä.

Tämä eläinlääke on makuainetta sisältävä purutabletti. Tablettia voidaan tarjota koiralle, antaa se ruoan kanssa tai antaa se suoraan koiran suuhun. Koiraa tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on niellyt koko tabletin.

Hoito-ohjelma:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet.

Eläinlääketulee annostella 1 kuukauden välein kirppujen ja puutiaisten optimaalisen torjunnan varmistamiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä ja 1,6–2,9 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (22,5 mg, 67,5 mg and 112,5 mg fluralaneeria / paino kg) suun kautta kolmena annostelukertana 30 päivän välein.

Vastaava eläinlääke, joka eroaa vaikuttavan aineen määrän osalta, oli hyvin siedetty avermektiiniherkillä collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin noin 7,5-kertainen suositeltu annos (168 mg/paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE02

4.2 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa koiran puutiaisiin (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirppuihin (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*).

Fluralaneeri pienentää *D. reticulatus* -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskiä tappamalla puutiaiset 48 tunnin kuluessa eli ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneeri pienentää *C. felis* -kirpun välittämän *D. caninum* -infektion riskiä tappamalla kirput ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Teho alkaa 12 tunnin kuluessa kirppujen (*C. felis*) ja 24 tunnin kuluessa puutiaisten (*D. reticulatus*) kiinnittymisestä.

Fluralaneerilla on voimakas teho puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta. Toisin sanoen sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeparasiitteihin. Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaattireseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieltriiniresistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon. *In vitro* -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklodieeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa.

Kirpun elinkierto katkeaa ja uudet tartunnat estyvät valmisteen nopean vaikutuksen, aikuisiin kirppuihin kohdistuvan pitkävaikutteisen tehon sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

4.3 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti suun kautta annettuna ja saavuttaa noin 1 800–4 800 ng/ml:n huippupitoisuuden plasmassa muutaman tunnin ja kolmen päivän välillä annostelusta.

Suun kautta annostellun fluralaneerin biologinen hyötyosuus on 20–34 %. Fluralaneerin määrä koiran plasmassa vähenee hitaasti ja sen jakautumistilavuus on suhteellisen suuri (1 400–2 040 ml/paino kg), systeeminen puhdistuma on alhainen ja eliminaation puoliintumisaika pitkä, noin 14 päivää. Tämän seurauksena vaikutukset pysyvät koiralla tarkoitustenmukaisten hoitovälien ajan. Fluralaneeri erittyy pääasiassa ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinifolioläpipainopakkaus/-pakkaukset, joka/jotka on sinetöity PET-alumiinifoliokannella.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 purutabletti.

Pahvipakkaus, jossa on 1 läpipainopakkaus, jossa on 2 purutablettia.

Pahvipakkaus, jossa on 3 yksittäistä läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti.

Pahvipakkaus, jossa on 6 yksittäistä läpipainopakkausta, joissa kussakin 1 purutabletti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/346/001-020

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/06/2025.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIPAKKAUS****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Fluralaner Intervet 45 mg purutabletit erittäin pienelle koiralle (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg purutabletit pienelle koiralle (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg purutabletit keskikokoiselle koiralle (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg purutabletit suurelle koiralle (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg purutabletit erittäin suurelle koiralle (> 40–56 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää:

45 mg fluralaneeria
100 mg fluralaneeria
200 mg fluralaneeria
400 mg fluralaneeria
560 mg fluralaneeria

3. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
2 purutablettia
3 purutablettia
6 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/346/001 (45 mg – 1 purutabletti)
EU/2/25/346/002 (45 mg – 2 purutablettia)
EU/2/25/346/003 (45 mg – 3 purutablettia)
EU/2/25/346/004 (45 mg – 6 purutablettia)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fluralaner Intervet



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Yksi purutabletti sisältää:

45 mg fluralaneeria (2–4,5 kg)
100 mg fluralaneeria (> 4,5–10 kg)
200 mg fluralaneeria (> 10–20 kg)
400 mg fluralaneeria (> 20–40 kg)
560 mg fluralaneeria (> 40–56 kg)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Fluralaner Intervet 45 mg purutabletit erittäin pienelle koiralle (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg purutabletit pienelle koiralle (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg purutabletit keskikokoiselle koiralle (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg purutabletit suurelle koiralle (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg purutabletit erittäin suurelle koiralle (> 40–56 kg)

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Fluralaner Intervet -purutabletit	Fluralaneeria (mg)
erittäin pienelle koiralle (2–4,5 kg)	45
pienelle koiralle (> 4,5–10 kg)	100
keskikokoiselle koiralle (> 10–20 kg)	200
suurelle koiralle (> 20–40 kg)	400
erittäin suurelle koiralle (> 40–56 kg)	560

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti, jossa sileä tai hieman karhea pinta ja käytännössä kupera yläpinta. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi tai pilkkuja (tai molemmat).

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) tappava vaikutus 1 kuukauden ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 1 kuukauden ajan.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

D. reticulatus -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskin pienentäminen 1 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

C. felis -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskin pienentäminen 1 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loisten täytyy aloittaa ruokailu isäntäeläimessä, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia.

Koska tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkettä ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 1,6 kg painaville koirille.

Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 1 kuukauden välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Yliherkkyyssreaktioita ihmisillä on raportoitu. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluralaneerille ja jollekin apuaineista, tulee annostella valmistetta varoen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa eläinlääkettä käsitellessä.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä välittömästi eläinlääkkeen annon jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana tai siitoskoirilla ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Käyttöä ei suositella siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden, kuten ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai kumariini johdannaisen varfariinin kanssa. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla koiran plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin. Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 8 viikon ikäisillä ja 1,6–2,9 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (22,5 mg, 67,5 mg and 112,5 mg fluralaneeria / paino kg) suun kautta kolmena annostelukertana 30 päivän välein.

Vastaava eläinlääke, joka eroaa vaikuttavan aineen määrän osalta, oli hyvin siedetty avermektiiniherkillä collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin noin 7,5-kertainen suositeltu annos (168 mg/paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä)
Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. ruokahaluttomuus, lisääntynyt syljeneritys, ripuli ja oksentaminen). Väsymys.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina)
Lihasvapina, ataksia (koordinaatiohäiriö), kouristukset.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}](#)

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annos:

Tämä eläinlääke annostellaan 10–22,5 mg/kg fluralaneeriannoksella seuraavan taulukon mukaan:

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	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

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Yli 56 kg painaville koirille tulee käyttää sopivaa purutablettien yhdistelmää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

9. Annostusohjeet

Antotapa:

Anna eläinlääke koiralle ruokinnan yhteydessä.

Tämä eläinlääke on makuainetta sisältävä purutabletti. Tablettia voidaan tarjota koiralle, antaa se ruoan kanssa tai antaa se suoraan koiran suuhun. Koiraa tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on niellyt tabletin.

Hoito-ohjelma:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet.

Eläinlääketulee annostella 1 kuukauden välein kirppujen ja puutiaisten optimaalisen torjunnan varmistamiseksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/346/001-020

Alumiinifolioläpipainopakkaus/-pakkaukset, joka/jotka on sinetöity PETalumiinifoliokannella.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 läpipainopakkaus, jossa on 1 purutabletti.

Pahvipakkaus, jossa on 1 läpipainopakkaus, jossa on 2 purutablettia.

Pahvipakkaus, jossa on 3 yksittäistä läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti.

Pahvipakkaus, jossa on 6 yksittäistä läpipainopakkausta, joissa kussakin 1 purutabletti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP kuukausi VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Fluralaneeri pienentää *D. reticulatus* -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskiä tappamalla puutiaiset 48 tunnin kuluessa eli ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneeri pienentää *C. felis* -kirpun välittämän *D. caninum* -infektion riskiä tappamalla kirput ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Teho alkaa 12 tunnin kuluessa kirppujen (*C. felis*) ja 24 tunnin kuluessa puutiaisten (*D. reticulatus*) kiinnittymisestä.