

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fluralaner Intervet 45 mg tyggetabletter til svært små hunder (2 – 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg tyggetabletter til små hunder (> 4,5 – 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg tyggetabletter til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg tyggetabletter til store hunder (> 20 – 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg tyggetabletter til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Fluralaner Intervet tyggetabletter	Fluralaner (mg)
til svært små hunder (2 – 4,5 kg)	45
til små hunder (> 4,5 – 10 kg)	100
til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)	200
til store hunder (> 20 – 40 kg)	400
til svært store hunder (> 40 – 56 kg)	560

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Svineleversmak
Sukrose
Maisstivelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumpamoatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glyserol
Raffinert soyaolje
Makrogol 3350

Lys til mørk brun tyggetablett med en glatt eller noe ujevn overflate og en så og si kuppelformet overflate. Noe marmorering eller flekker (eller begge deler) kan være synlig.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir:

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) effekt i 1 måned,

- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) effekt i 1 måned.

Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, "flea allergy dermatitis" (FAD).

For å redusere risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis*, overført via *D. reticulatus*, i 1 måned. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet på vektoren.

For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført via *C. felis* i 1 måned. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet på vektoren.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Parasittene må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *D. caninum*) fullstendig utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med parasitter, f.eks. lopper, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Brukes med forsiktighet hos hunder med eksisterende epilepsi.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke preparatet brukes på valper som er yngre enn 8 uker gamle og/eller hunder som veier mindre enn 1,6 kg.

Preparatet skal ikke administreres i intervaller kortere enn 1 måned da sikkerheten ved kortere intervaller ikke er testet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det er rapportert hypersensitivetsreaksjoner hos mennesker. Personer med kjent hypersensitivitet overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Vask hendene nøye med såpe og vann umiddelbart etter bruk av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Gastrointestinale sykdommer (som Anoreksi, Hypersalivering, Diaré, Oppkast); Letargi.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Muskeltremor, Ataksi, Kramper.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk drektighet, diegiving eller under avl er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet

Bruk er ikke anbefalt hos avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i hundens blodplasma, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

Ved kliniske studier i felt ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Dose:

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell tilsvarende en dose av 10 – 22,5 mg fluralaner/kg kroppsvekt innenfor et vektområde:

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres				
	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
-----------	--	--	--	--	---

Tyggetabletten skal ikke knuses eller deles.

For hunder som har en kroppsvekt over 56 kg må det brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tabletter.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

Administrasjonsmetode:

Administrer preparatet ved eller rundt tid for fôring.

Preparatet er en smakssatt tyggetablett. Tablettene kan tilbys hunden, gis med mat eller plasseres direkte i munnen. Hunden må observeres ved administrering for å sikre seg at hunden svelger hele tablettene.

Behandlingsprotokoll:

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for, og frekvensen av, eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

For optimal kontroll av loppe- og flåttinfestasjon må preparatet administreres i intervaller på 1 måned.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos 8 uker gamle valper som veide 1,6-2,9 kg ble det ikke observert bivirkninger etter oral administrasjon av overdoser på opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (22,5 mg, 67,5 mg og 112 mg fluralaner/kg kroppsvekt) gitt 3 ganger med 30 dagers mellomrom.

Et tilsvarende preparat med forskjellige mengde virkestoff ble godt tolerert hos avermektin-sensitive collier med et mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) etter en enkelt oral administrering av ~7,5 ganger anbefalt dose (168 mg/kg kroppsvekt). Ingen kliniske symptomer relatert til behandlingen ble observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamikk

Fluralaner er et akaricid og insekticid. Det er effektivt mot flått (*Dermacentor reticulatus*., *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) og lopper (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) på hund.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* overført via *D. reticulatus*, ved å ta livet av flåttene innen 48 timer, før overføring av sykdom finner sted.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *D. caninum* overført via *C. felis* ved å ta livet av loppene før overføring av sykdom finner sted.

Begynnende effekt er innen 12 timer etter at lopper (*C. felis*) har festet seg, og 24 timer for flått (*D. reticulatus*).

Fluralaner er høypotent mot flått og lopper når disse eksponeres for fluralaner via kontakt med hundens kroppsvæsker, dvs. er systemisk aktive mot målparasitten. Fluralaner er en potent inhibitor av deler av ledddyrets nervesystem ved å virke antagonistisk på ligand-styrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamat-reseptorer).

I molekylære *on-target* studier på insektenes GABA-reseptorer hos lopper og fluer blir fluralaner ikke påvirket av dieldrin resistens. I *in-vitro* bio-assays blir fluralaner ikke påvirket av påvist feltresistens mot amidiner (flått), organofosfater (flått, midd), syklo-diener (flått, lopper, fluer), makrosykliske laktoner (lakselus), fenylypyrazoler (flått, lopper), benzofenyl ureaforbindelser (flått), pyretroider (flått, midd) og karbamater (midd).

Når lopper fester seg på hunden vil de bli drept før levedyktige egg produseres. En *in vitro*-studie viste også at svært lave konsentrasjoner av fluralaner stopper produksjonen av levedyktige egg fra lopper.

Livssyklusen til lopper vil brytes grunnet hurtig innsettende og langvarig effekt på voksne lopper som befinner seg på dyret, samt fravær av levedyktig eggproduksjon.

Preparatet bidrar til miljømessig kontroll av loppepopulasjoner i områder hvor behandlede hunder har tilgang.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon blir fluralaner raskt absorbert og når maksimale plasmakonsentrasjoner på ca. 1 800 til 4 800 ng/ml i løpet av noen få timer til 3 dager etter administrering.

Oral biotilgjengelighet av fluralaner er mellom 20 og 34 %. Fluralaner elimineres langsomt fra hundens plasma og har et relativt høyt distribusjonsvolum (1 400 til 2 040 ml/kg kroppsvekt), en lav systemisk clearance og lang halveringstid på ca. 14 dager, som medfører at effekten opprettholdes hos hunden i løpet av de fastsatte behandlingsintervallene. Fluralaner utskilles hovedsakelig i feces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original blisterpakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning av aluminiumsfolie, forseglet med PET aluminiumsfolielokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 blister med 1 tyggetablett.

Pappeske med 1 blister med 2 tyggetabletter.

Pappeske med 3 individuelle blistere med 1 tyggetablett i hver.

Pappeske med 6 individuelle blistere med 1 tyggetablett i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fluralaner kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/346/001-020

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/06/2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fluralaner Intervet 45 mg tyggetabletter til svært små hunder (2 – 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg tyggetabletter til små hunder (> 4,5 – 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg tyggetabletter til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg tyggetabletter til store hunder (> 20 – 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg tyggetabletter til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder:

45 mg fluralaner

100 mg fluralaner

200 mg fluralaner

400 mg fluralaner

560 mg fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablett

2 tyggetabletter

3 tyggetabletter

6 tyggetabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppvares i original blisterpakning.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/346/001 (45 mg - 1 tyggetablett)
EU/2/25/246/002 (45 mg - 2 tyggetabletter)
EU/2/25/246/003 (45 mg - 3 tyggetabletter)
EU/2/25/246/004 (45 mg - 6 tyggetabletter)
EU/2/25/246/005 (100 mg – 1 tyggetablett)
EU/2/25/246/006 (100 mg – 2 tyggetabletter)
EU/2/25/346/007 (100 mg – 3 tyggetabletter)
EU/2/25/346/008 (100 mg – 6 tyggetabletter)
EU/2/25/346/009 (200 mg – 1 tyggetablett)
EU/2/25/346/010 (200 mg – 2 tyggetabletter)
EU/2/25/346/011 (200 mg – 3 tyggetabletter)
EU/2/25/346/012 (200 mg – 6 tyggetabletter)
EU/2/25/346/013 (400 mg – 1 tyggetablett)
EU/2/25/346/014 (400 mg – 2 tyggetabletter)
EU/2/25/346/015 (400 mg – 3 tyggetabletter)
EU/2/25/346/016 (400 mg – 6 tyggetabletter)
EU/2/25/346/017 (560 mg – 1 tyggetablett)
EU/2/25/346/018 (560 mg – 2 tyggetabletter)
EU/2/25/346/019 (560 mg – 3 tyggetabletter)
EU/2/25/346/020 (560 mg – 6 tyggetabletter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fluralaner Intervet



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver tyggetablett inneholder:

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Fluralaner Intervet 45 mg tyggetabletter til svært små hunder (2 – 4,5 kg)

Fluralaner Intervet 100 mg tyggetabletter til små hunder (> 4,5 – 10 kg)

Fluralaner Intervet 200 mg tyggetabletter til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)

Fluralaner Intervet 400 mg tyggetabletter til store hunder (> 20 – 40 kg)

Fluralaner Intervet 560 mg tyggetabletter til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoffer:

Fluralaner Intervet tyggetabletter	Fluralaner (mg)
til svært små hunder (2 – 4,5 kg)	45
til små hunder (> 4,5 – 10 kg)	100
til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)	200
til store hunder (> 20 – 40 kg)	400
til svært store hunder (> 40 – 56 kg)	560

Lys til mørk brun tablett med en glatt eller noe ujevn overflate og en så og si kuppelformet overflate. Noe marmorering eller flekker (eller begge deler) kan være synlig.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir:

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) effekt i 1 måned,
- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, og *Rhipicephalus sanguineus*) effekt i 1 måned.

Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, "flea allergy dermatitis" (FAD).

For å redusere risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis*, overført via *D. reticulatus*, i 1 måned. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet på vektoren.

For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført via *C. felis* i 1 måned. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet på vektoren.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasittene må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *D. caninum*) fullstendig utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med parasitter, f.eks. lopper, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Brukes med forsiktighet hos hunder med eksisterende epilepsi.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke preparatet brukes på valper som er yngre enn 8 uker gamle og/eller hunder som veier mindre enn 1,6 kg.

Preparatet skal ikke administreres i intervaller kortere enn 1 måned da sikkerheten ved kortere intervaller ikke er testet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det er rapportert hypersensitivitetsreaksjoner hos mennesker. Personer med kjent hypersensitivitet overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Vask hendene nøye med såpe og vann umiddelbart etter bruk av preparatet.

Drekthet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk drektighet, diegiving eller under avl er ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet:

Bruk er ikke anbefalt hos avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i hundens blodplasma, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

Ved kliniske studier i felt ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering:

Hos 8 uker gamle valper som veide 1,6-2,9 kg ble det ikke observert bivirkninger etter oral administrasjon av overdoser på opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (22,5 mg, 67,5 mg og 112 mg fluralaner/kg kroppsvekt) gitt 3 ganger med 30 dagers mellomrom.

Et tilsvarende preparat med forskjellige mengde virkestoff ble godt tolerert hos avermektin-sensitive collier med et mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) etter en enkelt oral aministrering av ~7,5 ganger anbefalt dose (168 mg/kg kroppsvekt). Ingen kliniske symptomer relatert til behandlingen ble observert.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Gastrointestinale sykdommer (som Anoreksi, Hypersalivering (økt spyttproduksjon), Diaré, Oppkast); Letargi (sløvheter).
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Muskeltremor, Ataksi (ustøhet), Kramper.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

Dose:

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell tilsvarende en dose på 10 – 22,5 mg fluralaner/kg kroppsvekt innenfor et vektområde:

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres				
	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
-----------	--	--	--	--	---

Tyggetabletten skal ikke knuses eller deles.

For hunder som har en kroppsvekt over 56 kg må det brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tabletter.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrasjonsmetode

Administrer preparatet ved eller rundt tid for fôring.

Preparatet er en smakssatt tyggetablett. Tabletten kan tilbys hunden, gis med mat eller plasseres direkte i munnen. Hunden må observeres ved administrering for å sikre seg at hunden svelger hele tabletten.

Behandlingsprotokoll

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for, og frekvensen av, eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

For optimal kontroll av loppe- og flåttinfestasjon må preparatet administreres i intervaller på 1 måned.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original blisterpakning.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pappesken og blisterpakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med fluralaner, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/346/001-020

Blisterpakning av aluminiumsfolie, forseglet med PET aluminiumsfolielokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 blister med 1 tyggetablett.

Pappeske med 1 blister med 2 tyggetabletter.

Pappeske med 3 individuelle blistere med 1 tyggetablett i hver.

Pappeske med 6 individuelle blistere med 1 tyggetablett i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD måned ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Preparatet bidrar til miljømessig kontroll av loppepopulasjoner i områder hvor behandlede hunder har tilgang.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* overført via *D. reticulatus*, ved å ta livet av flåttene innen 48 timer, før overføring av sykdom finner sted.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *D. caninum* overført via *C. felis* ved å ta livet av loppene før overføring av sykdom finner sted.

Begynnende effekt er innen 12 timer etter at lopper (*C. felis*) har festet seg, og 24 timer for flått (*D. reticulatus*).