

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fluralaner Intervet, 45 mg, kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet, 100 mg, kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet, 200 mg, kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet, 400 mg, kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet, 560 mg, kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Fluralaner Intervet, kramtomosios tabletės	Fluralanero (mg)
labai mažiems šunims (2–4,5 kg)	45
mažiems šunims (> 4,5–10 kg)	100
vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)	200
dideliems šunims (> 20–40 kg)	400
labai dideliems šunims (> 40–56 kg)	560

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kiaulių kepenų kvapioji medžiaga
Sacharozė
Kukurūzų krakmolai
Natrio laurilsulfatas
Dinatrio embonato monohidratas
Magnio stearatas
Aspartamas
Glicerolis
Sojų aliejus, rafinuotas
Makrogolis 3350

Nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos kramtomoji tabletė lygiu arba šiek tiek grublėtu paviršiumi ir beveik kupolo formos viršutiniu paviršiumi. Gali matytis marmuriškumas arba dėmelės (arba abu).

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*) trunka 1 mėn.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) trunka 1 mėn.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti iki 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *C. felis*, rizikai mažinti iki 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *Babesia canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

Nebūtinas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais, pvz. blusomis, šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusios epilepsija.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 1,6 kg šunims.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 1 mėn. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Atsiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas žmonėms. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Poveikis virškinimo traktui (pvz. anoreksija, padidėjęs seilėtekis, viduriavimas, vėmimas); letargija.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Raumenų drebėjimas, ataksija, traukuliai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems šunims.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Dozė

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti skiriant 10–22,5 mg/kg fluralanero dozę kaip nurodyta šioje lentelėje:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	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

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

Naudojimo metodas

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Šis veterinarinis vaistas yra paskaninta kramtomoji tabletė. Šuniui galima suduoti tabletes, kartu su maistu arba dedant tiesiai į burną. Duodant veterinarinį vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo blusomis ir erkėmis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 1 mėn. intervalais.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

8 sav. amžiaus ir 1,6–2,9 kg sveriantiems šuniukams tris kartus kas 30 d. sušėrus iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (22,5 mg, 67,5 mg ir 112,5 mg fluralanero/kg kūno svorio), jokių nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Panašų veterinarinį vaistą, besiskiriantį veikliosios medžiagos kiekiu, gerai toleravo avermektinui jautrūs kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus ~7,5 karto didesnę nei rekomenduojama dozė (168 mg/kg kūno svorio). Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE02.

4.2. Farmakodinamika

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šuns esančias erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusas (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*).

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, riziką sunaikindamas erkes per 48 val. iki ligos perdavimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *D. caninum*, kurią perduoda *C. felis*, riziką sunaikindamas blusas iki ligos perdavimo.

Poveikis blusoms (*C. felis*) prasideda per 12 val. nuo jų prisitvirtinimo, o erkėms (*D. reticulatus*) – per 24 val. nuo prisitvirtinimo.

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimąsi, t. y. jis sistemiškai veikia tikslinius parazitus. Fluralaneras yra stiprus nariuotakojų nervų sistemos dalių inhibitorius, antagonistškai veikiantis ligandų valdomus chlorido kanalus (GASR receptoriai ir glutamato receptoriai).

Atliekant tikslinius molekulinis tyrimus su vabzdžių, blusų ir musų, GASR receptoriais, fluralanerui neturi įtakos atsparumas dieldrinui. *In vitro* biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Naujai ant šuns atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai maža fluralanero koncentracija sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjimą.

Blusų gyvenimo ciklas nutraukiamas dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingumo nuo ant gyvūno esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

Veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas fluralaneras greitai absorbuojamas, o didžiausia koncentracija kraujyje plazmoje maždaug nuo 1800 iki 4800 ng/ml pasiekama praėjus nuo kelių valandų ir 3 d. po naudojimo.

Peroralinis fluralanero biologinis prieinamumas yra tarp 20 ir 34 %. Fluralanero kiekis šunų kraujyje plazmoje mažėja lėtai ir pasižymi santykinai dideliu pasiskirstymo tūriu (1400–2040 ml/kg kūno svorio), žemu sisteminiu klirensu ir ilgu pusinės eliminacijos periodu – maždaug 14 d., taip įrodant ilgalaikį poveikį šunims numatytais gydymo intervalais. Fluralaneras daugiausia išsiskiria su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio folijos lizdinė plokštelė (-s), užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangtelio.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1 kramtomąja tablete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 kramtomosiomis tabletėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 individualios lizdinės plokštelės su 1 kramtomąja tablete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 individualios lizdinės plokštelės su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras gali būti pavojingas vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/346/001-020

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-06-27.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fluralaner Intervet, 45 mg, kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet, 100 mg, kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet, 200 mg, kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet, 400 mg, kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet, 560 mg, kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė
2 kramtomosios tabletės
3 kramtomosios tabletės
6 kramtomosios tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fluralaner Intervet



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Fluralaner Intervet, 45 mg, kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet, 100 mg, kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet, 200 mg, kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet, 400 mg, kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet, 560 mg, kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Fluralaner Intervet, kramtomosios tabletės	Fluralanero (mg)
labai mažiems šunims (2–4,5 kg)	45
mažiems šunims (> 4,5–10 kg)	100
vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)	200
dideliems šunims (> 20–40 kg)	400
labai dideliems šunims (> 40–56 kg)	560

Nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos kramtomoji tabletė lygiu arba šiek tiek grublėtu paviršiumi ir beveik kupolo formos viršutiniu paviršiumi. Gali matytis marmuriškumas arba dėmelės (arba abu).

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*) trunka 1 mėn.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus*) trunka 1 mėn.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti iki 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *C. felis*, rizikai mažinti iki 1 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *Babesia canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

Nebūtinamas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais, pvz. blusomis, šaltiniais, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 1,6 kg šunims.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 1 mėn. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas žmonėms. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Nerekomenduojama naudoti veisiamiems šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas

8 sav. amžiaus ir 1,6–2,9 kg sveriantiems šuniukams tris kartus kas 30 d. sušėrus iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (22,5 mg, 67,5 mg ir 112,5 mg fluralanero/kg kūno svorio), jokių nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Panašų veterinarinį vaistą, besiskiriantį veikliosios medžiagos kiekiu, gerai toleravo avermektinui jautrūs kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus ~7,5 karto didesnę nei rekomenduojama dozė (168 mg/kg kūno svorio). Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Poveikis virškinimo traktui (pvz. sumažėjęs apetitas, seilėtekis, viduriavimas, vėmimas); letargija.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Raumenų drebbėjimas, ataksija (sutrikusi koordinacija), traukuliai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tabletę reikia sušerti.

Dozė

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti skiriant 10–22,5 mg/kg fluralanero dozė kaip nurodyta šioje lentelėje:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	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

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozė, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimo metodas

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Šis veterinarinis vaistas yra paskaninta kramtomoji tabletė. Šuniui galima suduoti tabletes, kartu su maistu arba dedant tiesiai į burną. Duodant veterinarinį vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo blusomis ir erkėmis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 1 mėn. intervalais.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras gali būti pavojingas vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/346/001-020

Aliuminio folijos lizdinė plokštelė (-s), užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1 kramtomąja tablete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 kramtomosiomis tabletėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 individualios lizdinės plokštelės su 1 kramtomąja tablete.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 individualios lizdinės plokštelės su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

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

Lietuva

Tel. + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Viena, Austrija

17. Kita informacija

Šis veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės vietose, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, riziką sunaikindamas erkes per 48 val. iki ligos perdavimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *D. caninum*, kurią perduoda *C. felis*, riziką sunaikindamas blusas iki ligos perdavimo.

Poveikis blusoms (*C. felis*) prasideda per 12 val. nuo jų prisitvirtinimo, o erkėms (*D. reticulatus*) – per 24 val. nuo prisitvirtinimo.