

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluralaner Intervet 45 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (> 4,5 – 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (> 10 – 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (> 20 – 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (> 40 – 56 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Fluralaner Intervet košļājamās tabletes	Fluralaners (mg)
Ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)	45
Maza auguma suņiem (> 4,5 – 10 kg)	100
Vidēja auguma suņiem (> 10 – 20 kg)	200
Liela auguma suņiem (> 20 – 40 kg)	400
Ļoti liela auguma suņiem (> 40 – 56 kg)	560

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Cūku aknu aromatizētājs
Saharoze
Kukurūzas ciete
Nātrija laurilsulfāts
Dinātrija embonāta monohidrāts
Magnija stearāts
Aspartāms
Glicerīns
Sojas pupiņu eļļa, attīrīta
Makrogols 3350

Gaiši vai tumši brūna košļājamā tablete ar gludu vai viegli raupju virsmu un kupolveida augšējo virsmu. Var būt redzami daži lāsumi un/vai plankumi.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmiskas iedarbības insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides canis* un *C. felis*) nogalināšanu 1 mēnesi,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) nogalināšanu 1 mēnesi.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *D. reticulatus*, mazināšanai 1 mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Inficēšanās riska ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *C. felis*, mazināšanai 1 mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Parazītiem jāsaņem baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību (tostarp *Babesia canis canis* un *D. caninum*) pārnešanas risku.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ir iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu, piemēram, blusu, invāzijas avots, un šie dzīvnieki pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietot piesardzīgi suņiem ar iepriekš konstatētu epilepsiju.

Tā kā nav pieejami dati, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/vai suņiem vieglākiem par 1,6 kg.

Šīs veterinārās zāles nelietot biežāk kā ik pēc 1 mēneša, jo drošums lietošanai īsākos laika periodos nav pārbaudīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzglabāt šīs veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā līdz to lietošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām cilvēkiem. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluralaneru vai pret jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Neēst, nedzert vai nesmēķēt šo veterināro zāļu lietošanas laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, anoreksija, siekalošanās, diareja, vemšana); Letarģija.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Muskuļu trīce, ataksija, konvulsijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav ieteicams lietot vaislas suņiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fluralaneram ir augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām un tas var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja fluralanera, karprofēna vai varfarīna saistīšanās spēju ar olbaltumvielām.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Deva:

Šīs veterinārās zāles lietot devā 10 – 22,5 mg fluralanera/kg ķermeņa svara saskaņā ar šo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamā tablešu stiprums un skaits				
	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

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu tablešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lietošanas veids

Lietot šīs veterinārās zāles barošanas laikā vai ap barošanas laiku.

Šīs veterinārās zāles ir aromatizēta košļājamā tablete. Tabletes var piedāvāt sunim kopā ar ēdienu vai arī dot tieši mutē. Lietošanas laikā suns ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tablete tiek norīta.

Ārstēšanas shēma

Ārstējot blusu un ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābūt balstītam uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Optimālai blusu un ērcu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 1 mēneša intervālu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Netika novērotas blakusparādības 8 nedēļas veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,6–2,9 kg pēc iekšķīgas lietošanas devās, kuras līdz 5 reizēm pārsniedza maksimālo ieteicamo devu (22,5 mg, 67,5 un 112,5 mg, fluralanera/kg ķermeņa svara), trīs reizes ar 30 dienu starplaiku.

Lietojot salīdzināmas veterinārās zāles ar atšķirīgu aktīvās vielas daudzumu pret avermektīnu jutīgiem kollijiem ar daudzāžu rezistences proteīna 1 (MDR1 +/-) deficītu iekšķīgi devā, kas ~7,5 reizes pārsniedza ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara), konstatēta laba panesamība. Ar terapiju saistītas klīniskas pazīmes netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QP53BE02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) un blusām (*Ctenocephalides canis* un *C. felis*) suņiem.

Fluralaners mazina risku invadēties ar *D. reticulatus* ērcu pārnēsāto *Babesia canis canis* pirms slimības pārņemšanas, nogalinot ērces 48 stundu laikā.

Fluralaners mazina risku invadēties ar *C. felis* pārnēsāto *D. caninum* pirms slimības pārņemšanas.

Iedarbība pret blusām (*C. felis*) iestājas 12 stundu laikā un pret ērcēm (*D. reticulatus*) 24 stundu laikā pēc to piestiprināšanās.

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņem barojoties, protītas ir sistēmiski iedarbīgs uz mērķa parazītiem. Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz ligandu aktivētiem hlorīdu kanāliem (GASS (gamma aminosviestskābes) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz kukaiņu GASS receptoriem blusām un mušām, fluralaneru neietekmē dieldrīna rezistence. *In vitro* bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādītā lauka rezistence pret amidīniem (ērcēm), fosfororganiskiem savienojumiem (ērcēm, ērcītēm), ciklodiēniem (ērcēm, blusām, mušām), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utīm), fenilpirazoliem (ērcēm, blusām), benzofenilurīnvielu (ērcēm), piretroīdiem (ērcēm, ērcītēm) un karbamātiem (ērcītēm).

Blusas, kas no jauna parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas pirms tās izdēj dzīvotspējīgas oliņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oliņu dēšanu.

Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oliņu neesamībai.

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas ievadīšanas fluralaners tiek uzreiz absorbēts, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā apmēram 1800 līdz 4800 ng/ml no dažu stundu līdz 3 dienu laikā pēc ievadīšanas.

Iekšķīgi lietota fluralanera biopieejamība ir no 20 līdz 34%. Fluralaners lēni tiek izvadīts no suņa plazmas un demonstrē relatīvi augstu izkļiedi (1400 līdz 2040 ml/kg ķermeņa svara), lēnu sistēmisku klīrensu ar garu eliminācijas pusperiodu 14 dienas, tādēji iedarbība uz suni paredzētajos terapijas periodos ir stabila. Fluralaners tiek izvadīts galvenokārt ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 1 gads.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā blisterī.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija folijas blisteri, kas noslēgts ar PET alumīnija folijas vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 blisteri, ar 1 košļājamo tableti.

Kartona kastīte ar 1 blisteri, ar 2 košļājamām tabletēm.

Kartona kastīte ar 3 atsevišķiem blisteriem, ar 1 košļājamo tableti katrā.
Kartona kastīte ar 6 atsevišķiem blisteriem, ar 1 košļājamo tableti katrā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/346/001-020

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/06/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluralaner Intervet 45 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (> 4,5 – 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (> 10 – 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (> 20 – 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (> 40 – 56 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 košļājamā tablete
2 košļājamās tabletes
3 košļājamās tabletes
6 košļājamās tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā blisterī.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluralaner Intervet



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra košļājamā tablete satur:

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Fluralaner Intervet 45 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (> 4,5 – 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (> 10 – 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (> 20 – 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (> 40 – 56 kg)

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Fluralaner Intervet košļājamās tabletes	Fluralaners (mg)
Ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)	45
Maza auguma suņiem (> 4,5 – 10 kg)	100
Vidēja auguma suņiem (> 10 – 20 kg)	200
Liela auguma suņiem (> 20 – 40 kg)	400
Ļoti liela auguma suņiem (> 40 – 56 kg)	560

Gaiši vai tumši brūna košļājamā tablete ar gludu vai viegli raupju virsmu un kupolveida augšējo virsmu. Var būt redzami dažī lāsumi un/vai plankumi.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmiskas iedarbības insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides canis* un *C. felis*) nogalināšanu 1 mēnesī,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu (*Demodex reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) nogalināšanu 1 mēnesī.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *D. reticulatus*, mazināšanai 1 mēnesī. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Inficēšanās riska ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *C. felis*, mazināšanai 1 mēnesī. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Parazītiem jāsāk baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem (tostarp *Babesia canis canis* un *D. caninum*) saistītu slimību pārnesšanas risku.

Nevajadzīga pretparazītāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt iedarbīgumu. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ir iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu, piemēram, blusu, invāzijas avots, un šie dzīvnieki ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietot piesardzīgi, lietojot suņiem ar iepriekš konstatētu epilepsiju.

Tā kā nav pieejami dati, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/vai suņiem vieglākiem par 1,6 kg.

Šīs veterinārās zāles nelietot biežāk kā ik pēc 1 mēneša, jo drošums lietošanai īsākos laika periodos nav pārbaudīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzglabāt šīs veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā līdz to lietošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām cilvēkiem. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluralaneru vai pret jebkuru no palīgvielām jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Neēst, nedzert vai nesmēķēt šo veterināro zāļu lietošanas laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav ieteicams lietot vaislas suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Fluralaneram ir augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām un tas var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja fluralanera, karprofēna vai varfarīna saistīšanās spēju ar olbaltumvielām.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana:

Netika novērotas blakusparādības 8 nedēļas veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,6–2,9 kg pēc iekšķīgas lietošanas devās, kuras līdz 5 reizēm pārsniedza maksimālo ieteicamo devu (22,5 mg, 67,5 un 112,5 mg, fluralanera/kg ķermeņa svara), trīs reizes ar 30 dienu starplaiku.

Lietojot salīdzināmas veterinārās zāles ar atšķirīgu aktīvās vielas daudzumu pret avermektīnu jutīgiem kollijiem ar daudzāžu rezistences proteīna 1 (MDR1 +/-) deficītu iekšķīgi devā, kas ~7,5 reizes pārsniedza ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara), konstatēta laba panesamība. Ar terapiju saistītas klīniskas pazīmes netika novērotas.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, anoreksija, siekalošanās, diareja, vemšana); Letarģija.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Muskuļu trīce, ataksija (koordinācijas trūkums), konvulsijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Deva:

Šīs veterinārās zāles lietot devā 10–22,5 mg fluralanera/kg ķermeņa svara saskaņā ar šo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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

Košlājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu tablešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas veids:

Lietot šīs veterinārās zāles barošanas laikā vai ap barošanas laiku.

Šīs veterinārās zāles ir aromatizēta košļājamā tablete. Tabletes var piedāvāt sunim kopā ar ēdienu vai arī dot tieši mutē. Lietošanas laikā suns ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tablete tiek norīta.

Ārstēšanas shēma:

Ārstējot blusu un ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābūt balstītam uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Optimālai blusu un ērcu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 1 mēneša intervālu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā blisterī.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/346/001-020

Alumīnija folijas blisteri, kas noslēgts ar PET alumīnija folijas vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 blisteri ar 1 košļājamo tableti.

Kartona kastīte ar 1 blisteri ar 2 košļājamām tabletēm.

Kartona kastīte ar 3 atsevišķiem blisteriem ar 1 košļājamo tableti katrā.

Kartona kastīte ar 6 atsevišķiem blisteriem ar 1 košļājamo tableti katrā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Fluralaners mazina risku invadēties ar *D. reticulatus* ērcu pārnēsāto *Babesia canis canis* pirms slimības pārvešanas, nogalinot ērces 48 stundu laikā.

Fluralaners mazina risku invadēties ar *C. felis* pārnēsāto *D. caninum* pirms slimības pārvešanas.

Iedarbība pret blusām (*C. felis*) iestājas 12 stundu laikā un pret ērcēm (*D. reticulatus*) 24 stundu laikā pēc to piestiprināšanās.