

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluralaner Intervet 45 mg μασώμενα δισκία για πολύ μικρούς σκύλους (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg μασώμενα δισκία για μικρούς σκύλους (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg μασώμενα δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (> 40–56 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fluralaner Intervet μασώμενα δισκία	Φλουραλανέρη (mg)
για πολύ μικρούς σκύλους (2–4,5 kg)	45
για μικρούς σκύλους (> 4,5–10 kg)	100
για μεσαίου μεγέθους σκύλους (> 10–20 kg)	200
για μεγάλους σκύλους (>20–40 kg)	400
για πολύ μεγάλους σκύλους (> 40–56 kg)	560

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Pork liver flavour
Sucrose
Maize starch
Sodium laurilsulfate
Disodium pamoate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil refined
Macrogol 3350

Μασώμενο δισκίο ανοιχτού καστανού έως σκούρου καστανού χρώματος με λεία ή ελαφρώς τραχιά επιφάνεια και πρακτικά θολωτή άνω επιφάνεια. Μπορεί να είναι ορατές κάποιες γραμμώσεις ή κηλίδες (ή και τα δύο).

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους στους σκύλους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει:

- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) για 1 μήνα,
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*) για 1 μήνα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από την *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *D. reticulatus* για 1 μήνα. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από το *C. felis* για 1 μήνα. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη φλουραλανέρη πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα (συμπεριλαμβανομένων των *Babesia canis canis* και *D. caninum*).

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, π.χ. ψύλλοι και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και /ή σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,6 κιλά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα του 1 μήνα καθώς δεν έχει εξεταστεί η ασφάλεια για μικρότερα διαστήματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία έως τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε φλουραλανέρη και σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και νερό αμέσως μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. Ανορεξία, Υπερβολική σιελόρροια, Διάρροια, Έμετος), Λήθαργος.
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Σπασμοί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φλουραλανέρη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της φλουραλανέρης σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος της φλουραλανέρης, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση από το στόμα.

Δόση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 10–22,5 mg/kg φλουραλέρης σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα του δισκίου που χορηγείται				
	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

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να σπάνε ή να διαιρούνται.

Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 56 kg πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Μέθοδος χορήγησης

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο. Τα δισκία μπορούν να προσφέρονται στο σκύλο, να δίνονται με το φαγητό ή να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο στόμα. Κατά τη χορήγηση, ο σκύλος πρέπει να είναι υπό επιτήρηση ώστε να επιβεβαιώνεται ότι ολόκληρο το δισκίο έχει καταποθεί.

Θεραπευτικό σχήμα:

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωνα, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με ψύλλους και κρότωνα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα του 1 μήνα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων και βάρους 1,6–2, 9 kg χορηγήθηκαν από το στόμα υπερδοσολογίες έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (22,5 mg, 67,5 mg και 112,5 mg φλουρανέρη/kg σωματικού βάρους) σε τρεις χορηγήσεις με μεσοδιάστημα 30 ημερών.

Ένα συγκρίσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο διέφερε ως προς την ποσότητα του δραστικού συστατικού, ήταν καλά ανεκτό σε ευαίσθητους στην αβερμεκτίνη σκύλους Collie με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) μετά από μία χορήγηση από το στόμα δόσης ~7,5 φορές τη συνιστώμενη (168 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με την θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλουραλάνερη είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*) και των ψύλλων (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) πάνω στον σκύλο.

Η φλουραλάνερη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω της μετάδοσης από το *D. reticulatus* επειδή θανατώνει τους κρότωνα μέσα σε 48 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η φλουραλάνερη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *D. caninum* μέσω της μετάδοσης από το *C. felis* επειδή θανατώνει τους ψύλλους πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 12 ωρών από την προσκόλληση των ψύλλων (*C. felis*) και εντός 24 ωρών από την προσκόλληση των κροτώνων (*D. reticulatus*).

Η φλουραλάνερη έχει υψηλή δραστηριότητα έναντι των κροτώνων και των ψύλλων με την έκθεση μέσω της τροφής, δηλαδή είναι συστηματικά δραστική στα παράσιτα στόχος. Η φλουραλάνερη είναι ένας ισχυρός αναστολέας μερών του νευρικού συστήματος των αρθροπόδων δρώντας ανταγωνιστικά στους συνδετο-εξαρτώμενους διαύλους γλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμικούς υποδοχείς).

Σε μοριακές *on-target* μελέτες στους υποδοχείς του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) των εντόμων ψύλλος και μύγα, η φλουραλάνερη δεν επηρεάζεται από την ανθεκτικότητα στην διελδρίνη. Σε *in vitro* βιοδοκιμές, η φλουραλάνερη δεν επηρεάζεται από την αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στη πράξη έναντι των αμιδινών (κρότωνα), οργανοφσφορικών (κρότωνα, ακάρεα), κυκλοδιενίων (κρότωνα, ψύλλοι, μύγες), μακροκυκλικών λακτόνων (θαλάσσια ψείρα), φαινυλπυραζολών (κρότωνα, ψύλλοι), βενζοφαινυλικών ουριών (κρότωνα), πυρεθροειδών (κρότωνα, ακάρεα) και καρβαμιδικών (ακάρεα).

Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι πάνω σε ένα σκύλο θανατώνονται πριν παραγάγουν βιώσιμα αυγά. Επίσης, μία μελέτη *in vitro* έδειξε ότι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις της φλουραλάνερης σταματούν την παραγωγή βιώσιμων αυγών από τους ψύλλους.

Ο κύκλος ζωής των ψύλλων διακόπτεται εξαιτίας της ταχείας έναρξης της δράσης και της μεγάλης διάρκειας της αποτελεσματικότητας κατά των ενήλικων ψύλλων πάνω στο ζώο και της απουσίας παραγωγής βιώσιμων αυγών.

Το προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον, σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι υπό αγωγή σκύλοι.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την χορήγηση από το στόμα, η φλουραλανερίη απορροφάται άμεσα και φτάνει στη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος περίπου 1800 έως 4800 ng/mL μεταξύ λίγων ωρών και 3 ημερών μετά από την χορήγηση.

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της φλουραλανερίης είναι μεταξύ 20 και 34%. Η φλουραλανερίη μειώνεται αργά από το πλάσμα του αίματος του σκύλου και παρουσιάζει σχετικά υψηλό όγκο κατανομής (1400 έως 2040 mL/kg ΣΒ), χαμηλή συστηματική κάθαρση που συνοδεύεται από παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής για την αποβολή περίπου 14 ημερών, επιδεικνύοντας έτσι παρατεταμένη επίδραση στον σκύλο κατά τα επιδιωκόμενα διαστήματα θεραπείας. Η φλουραλανερίη απεκκρίνεται κυρίως με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική κυψέλη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη(ες) από φύλλο αλουμινίου σφραγισμένη(ες) με αποσπώμενο κάλυμμα φύλλου αλουμινίου από PET.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη με 1 μασώμενο δισκίο.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη με 2 μασώμενα δισκία.

Χάρτινο κουτί με 3 μεμονωμένες κυψέλες με 1 μασώμενο δισκίο η καθεμία.

Χάρτινο κουτί με 6 μεμονωμένες κυψέλες με 1 μασώμενο δισκίο η καθεμία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανερίη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/346/001-020

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/06/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluralaner Intervet 45 mg μασώμενα δισκία για πολύ μικρούς σκύλους (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg μασώμενα δισκία για μικρούς σκύλους (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg μασώμενα δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (> 40–56 kg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

45 mg φλουραλάνερη
100 mg φλουραλάνερη
200 mg φλουραλάνερη
400 mg φλουραλάνερη
560 mg φλουραλάνερη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μασώμενο δισκίο
2 μασώμενα δισκία
3 μασώμενα δισκία
6 μασώμενα δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική κυψέλη.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluralaner Intervet



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Φλουραλάνερη 45 mg (2–4.5 kg)

Φλουραλάνερη 100 mg (> 4.5–10 kg)

Φλουραλάνερη 200 mg (> 10–20 kg)

Φλουραλάνερη 400 mg (> 20–40 kg)

Φλουραλάνερη 560 mg (> 40–56 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Fluralaner Intervet 45 mg μασώμενα δισκία για πολύ μικρούς σκύλους (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg μασώμενα δισκία για μικρούς σκύλους (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg μασώμενα δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (> 40–56 kg)

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fluralaner Intervet μασώμενα δισκία	Φλουραλανέρη (mg)
για πολύ μικρούς σκύλους (2–4,5 kg)	45
για μικρούς σκύλους (> 4,5–10 kg)	100
για μεσαίου μεγέθους σκύλους (> 10–20 kg)	200
για μεγάλους σκύλους (>20–40 kg)	400
για πολύ μεγάλους σκύλους (> 40–56 kg)	560

Μασώμενο δισκίο ανοιχτού καστανού έως σκούρου καστανού χρώματος με λεία ή ελαφρώς τραχιά επιφάνεια και πρακτικά θολωτή άνω επιφάνεια. Μπορεί να είναι ορατές κάποιες γραμμώσεις ή κηλίδες (ή και τα δύο).

3. Είδη ζώων

Σκύλοι



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωναes και ψύλλους στους σκύλους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει:

- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) για 1 μήνα,
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωναes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*) για 1 μήνα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από την *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *D. reticulatus* για 1 μήνα. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από το *C. felis* για 1 μήνα. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη φλουραλανέρη πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα (συμπεριλαμβανομένων των *Babesia canis canis* και *D. caninum*).

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, π.χ. ψύλλοι και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και /ή σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,6 κιλά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα του 1 μήνα καθώς δεν έχει εξεταστεί η ασφάλεια για μικρότερα διαστήματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία έως τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε φλουραλανέρη και σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και νερό αμέσως μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η φλουραλάνερη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της φλουραλάνερης σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος της φλουραλάνερης, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων και βάρους 1,6–2, 9 kg χορηγήθηκαν από το στόμα υπερδοσολογίες έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (22,5 mg, 67,5 mg και 112,5 mg φλουρανέρη/kg σωματικού βάρους) σε τρεις χορηγήσεις με μεσοδιάστημα 30 ημερών.

Ένα συγκρίσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο διέφερε ως προς την ποσότητα του δραστικού συστατικού, ήταν καλά ανεκτό σε ευαίσθητους στην αβερμεκτίνη σκύλους Collie με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) μετά από μία χορήγηση από το στόμα δόσης ~7,5 φορές τη συνιστώμενη (168 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με την θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. Ανορεξία, Υπερβολική σιελόρροια, Διάρροια, Έμετος), Λήθαργος.
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Μυϊκός τρόμος, Αταξία (Ελλειψη συντονισμού), Σπασμοί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση από το στόμα.

Δόση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση των 10–22,5 mg/kg φλουραλέρης σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα του δισκίου που χορηγείται				
	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

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να σπάνε ή να διαιρούνται.

Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 56 kg πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μέθοδος χορήγησης

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο. Τα δισκία μπορούν να προσφέρονται στο σκύλο, να δίνονται με το φαγητό ή να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο στόμα.

Κατά τη χορήγηση, ο σκύλος πρέπει να είναι υπό επιτήρηση ώστε να επιβεβαιώνεται ότι ολόκληρο το δισκίο έχει καταποθεί.

Θεραπευτικό σχήμα:

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωνα, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με ψύλλους και κρότωνα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα του 1 μήνα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική κυψέλη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανέρη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/346/001-020

Κυψέλη(ες) από φύλλο αλουμινίου σφραγισμένη(ες) με αποσπώμενο κάλυμμα φύλλου αλουμινίου από PET.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη με 1 μασώμενο δισκίο.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη με 2 μασώμενα δισκία.

Χάρτινο κουτί με 3 μεμονωμένες κυψέλες με 1 μασώμενο δισκίο η καθεμία.

Χάρτινο κουτί με 6 μεμονωμένες κυψέλες με 1 μασώμενο δισκίο η καθεμία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH μήνας EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Αυστρία

17. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον, σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι υπό αγωγή σκύλοι.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω της μετάδοσης από το *D. reticulatus* επειδή θανατώνει τους κρότωνες μέσα σε 48 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *D. caninum* μέσω της μετάδοσης από το *C. felis* επειδή θανατώνει τους ψύλλους πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 12 ωρών από την προσκόλληση των ψύλλων (*C. felis*) και εντός 24 ωρών από την προσκόλληση των κροτώνων (*D. reticulatus*).