

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fluralaner Intervet 45 mg comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40–56 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Fluralaner Intervet comprimés à croquer	Fluralaner (mg)
Chiens de très petite taille (2–4,5 kg)	45
Chiens de petite taille (> 4,5–10 kg)	100
Chiens de taille moyenne (> 10–20 kg)	200
Chiens de grande taille (> 20–40 kg)	400
Chiens de très grande taille (> 40–56 kg)	560

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme foie de porc
Saccharose
Amidon de maïs
Laurilsulfate de sodium
Disodium embonate monohydraté
Stéarate de magnésium
Aspartame
Glycérol
Huile de soja raffinée
Macrogol 3350

Comprimé à croquer de couleur marron clair à marron foncé, avec une surface lisse ou légèrement rugueuse et avec une surface supérieure en forme de dôme. Des marbrures ou des taches (ou bien les deux) peuvent être visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure :

- une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*) pendant 1 mois,

- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques ((*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 1 mois.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *D. reticulatus* pendant 1 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* transmis par *C. felis* pendant 1 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions données dans le RCP, peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection ou de réinfestation par des parasites, par exemple des puces, doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez les chiens dont le poids est inférieur à 1,6 kg.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à moins de 1 mois d'intervalle, car l'innocuité pour des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Conserver le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez les humains. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fluralaner et à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver abondamment les mains avec de l'eau et du savon immédiatement après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Trouble digestif (par exemple Anorexie, Hypersalivation, Diarrhée, Vomissement) ; Léthargie.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Tremblement musculaire, Ataxie, Convulsion.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou chez les chiennes destinées à la reproduction.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Utilisation non recommandée sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, un dérivé de la coumarine. L'incubation du fluralaner en présence de carprofène ou de warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Dosage :

Le médicament vétérinaire doit être administré à une dose de 10-22 mg de fluralaner/kg conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Nombre et concentration de comprimés à administrer				
	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

Les comprimés à croquer ne doivent pas être cassés ou divisés.

Pour les chiens de plus de 56 kg, des associations appropriées de comprimés à croquer doivent être utilisées.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Méthode d'administration :

Administrer le médicament vétérinaire au moment ou autour du moment du repas.

Le médicament vétérinaire est un comprimé à croquer aromatisé. Les comprimés peuvent être proposés au chien, administrés avec de la nourriture ou placés directement dans la gueule. Le chien doit être surveillé pendant l'administration afin de s'assurer que la totalité du comprimé a bien été ingérée.

Programme de traitement :

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles de 1 mois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chiens âgés de 8 semaines et pesant 1,6–2,9 kg, après administration orale jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (22,5 mg, 67,5 mg et 112,5 mg de fluralaner/kg de poids corporel), à trois reprises, à intervalles de 30 jours.

Un médicament vétérinaire comparable, différant par la quantité de substance active, a été bien toléré chez des Colleys sensibles à l'ivermectine et avec une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-), après administration orale unique de 7,5 fois la dose recommandée (168 mg/kg de poids corporel). Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* et *Rhipicephalus sanguineus*) et les puces (*Ctenocephalides canis* et *C. felis*) chez le chien.

Le fluralaner réduit le risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *D. reticulatus* en tuant les tiques dans les 48 heures, avant que la maladie ne se transmette.

Le fluralaner réduit le risque d'infestation par *D. caninum* transmis par *C. felis* en tuant les puces avant que la maladie ne se transmette.

Le début de l'effet se situe dans les 12 heures suivant l'attachement pour les puces (*C. felis*) et 24 heures pour les tiques (*D. reticulatus*).

Le fluralaner a une activité puissante contre les tiques et les puces en raison de son action via l'alimentation des parasites, c'est-à-dire qu'il est actif de façon systémique sur les parasites cibles. Le fluralaner inhibe de façon puissante certaines parties du système nerveux des arthropodes par une action antagoniste sur les canaux chlorure (récepteur GABA et récepteur glutamate).

Dans les études moléculaires ciblées sur les récepteurs GABA de la puce et de la mouche, le fluralaner n'est pas affecté par la résistance à la dieldrine. Dans les bio-dosages *in vitro*, le fluralaner n'est pas affecté par les résistances terrain prouvées contre les amidines (tique), les organophosphates (tique et acarien), les cyclodiènes (tique, puce, mouche), les lactones macrocycliques (pou du poisson), les phénylpyrazones (tique, puce), les urées benzophényl (tique), les pyréthrinoides (tique, acarien) et les carbamates (acarien).

Les puces nouvellement apparues sur un chien sont tuées avant que des œufs viables ne soient pondus. Une étude *in vitro* a aussi démontré que des concentrations très faibles de fluralaner stoppent la production d'œufs viables par les puces.

Le cycle de vie de la puce est rompu du fait de la mise en place rapide de l'action, de l'effet longue durée contre les puces adultes sur l'animal et de l'absence de production d'œufs viables.

Le produit contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fluralaner est facilement absorbé, atteignant des concentrations plasmatiques maximales d'environ 1800 à 4800 ng/mL entre quelques heures et 3 jours après l'administration.

La biodisponibilité orale du fluralaner est comprise entre 20 et 34 %. Le fluralaner diminue lentement dans le plasma canin et présente un volume de distribution relativement élevé (1400 à 2040 mL/kg de poids corporel), une faible clairance systémique et une longue demi-vie d'élimination d'environ 14 jours, démontrant ainsi des effets persistants chez le chien pendant les intervalles de traitement prévus. Le fluralaner est principalement excrété dans les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette en aluminium scellée par un opercule PET aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 1 comprimé à croquer.

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 2 comprimés à croquer.

Boîte en carton contenant 3 plaquettes individuelles de chacune 1 comprimé à croquer.

Boîte en carton contenant 6 plaquettes individuelles de chacune 1 comprimé à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les invertébrés aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/346/001-020

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/06/2025.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fluralaner Intervet 45 mg comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40–56 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé à croquer
2 comprimés à croquer
3 comprimés à croquer
6 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fluralaner Intervet



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fluralaner Intervet 45 mg comprimés à croquer pour chiens de très petite taille (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg comprimés à croquer pour chiens de petite taille (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg comprimés à croquer pour chiens de taille moyenne (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg comprimés à croquer pour chiens de grande taille (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg comprimés à croquer pour chiens de très grande taille (> 40–56 kg)

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Fluralaner Intervet comprimés à croquer	Fluralaner (mg)
Chiens de très petite taille (2–4,5 kg)	45
Chiens de petite taille (> 4,5–10 kg)	100
Chiens de taille moyenne (> 10–20 kg)	200
Chiens de grande taille (> 20–40 kg)	400
Chiens de très grande taille (> 40–56 kg)	560

Comprimé à croquer de couleur marron clair à marron foncé, avec une surface lisse ou légèrement rugueuse et avec une surface supérieure en forme de dôme. Des marbrures ou des taches (ou bien les deux) peuvent être visibles.

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure :

- une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*) pendant 1 mois,
- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*) pendant 1 mois.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *D. reticulatus* pendant 1 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Réduction du risque d'infestation par *Dipylidium caninum* transmis par *C. felis* pendant 1 mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire (incluant *Babesia canis canis* et *D. caninum*) ne peut être complètement exclu.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions données dans le RCP, peut augmenter la pression de sélection des résistances et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection ou de réinfestation par des parasites, par exemple des puces, doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec prudence chez les chiens en cas d'épilepsie préexistante.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez les chiens dont le poids est inférieur à 1,6 kg.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à moins de 1 mois d'intervalle, car l'innocuité pour des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Conserver le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez les humains. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fluralaner et à l'un des excipients doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ne pas manger, ne pas boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver abondamment les mains avec de l'eau et du savon immédiatement après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou chez les chiennes destinées à la reproduction. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Utilisation non recommandée sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres substances actives fortement liées aux protéines plasmatiques comme les anti-

inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la warfarine, un dérivé de la coumarine. L'incubation du fluralaner en présence de carprofène ou de warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain, aucune interaction n'a été observée entre le médicament vétérinaire et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Surdosage :

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les chiens âgés de 8 semaines et pesant 1,6–2,9 kg, après administration orale jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (22,5 mg, 67,5 mg et 112,5 mg de fluralaner/kg de poids corporel), à trois reprises, à intervalles de 30 jours.

Un médicament vétérinaire comparable, différant par la quantité de substance active, a été bien toléré chez des Colleys sensibles à l'ivermectine et avec une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-), après administration orale unique de 7,5 fois la dose recommandée (168 mg/kg de poids corporel). Aucun signe clinique lié au traitement n'a été observé.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Trouble digestif (par exemple Anorexie, Hypersalivation, Diarrhée, Vomissement). Léthargie.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Tremblement musculaire, Ataxie (Incoordination), Convulsion.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Dosage :

Le médicament vétérinaire doit être administré à une dose de 10-22 mg de fluralaner/kg conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Nombre et concentration de comprimés à administrer				
	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

Les comprimés à croquer ne doivent pas être cassés ou divisés.

Pour les chiens de plus de 56 kg, des associations appropriées de comprimés à croquer doivent être utilisées.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Méthode d'administration :

Administer le médicament vétérinaire au moment ou autour du moment du repas.

Le médicament vétérinaire est un comprimé à croquer aromatisé. Les comprimés peuvent être proposés au chien, administrés avec de la nourriture ou placés directement dans la gueule. Le chien doit être surveillé pendant l'administration afin de s'assurer que la totalité du comprimé a bien été ingérée.

Programme de traitement :

En cas d'infestation par les puces et les tiques, la nécessité et la fréquence du ou des retraitement(s) doivent être fondées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles de 1 mois.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fluralaner pourrait mettre les invertébrés aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/346/001-020

Plaquette en aluminium scellée par un opercule PET aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 1 comprimé à croquer.

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 2 comprimés à croquer.

Boîte en carton contenant 3 plaquettes individuelles de chacune 1 comprimé à croquer.

Boîte en carton contenant 6 plaquettes individuelles de chacune 1 comprimé à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ mois AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Le produit contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès.

Le fluralaner réduit le risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *D. reticulatus* en tuant les tiques dans les 48 heures, avant que la maladie ne se transmette.

Le fluralaner réduit le risque d'infestation par *D. caninum* transmis par *C. felis* en tuant les puces avant que la maladie ne se transmette.

Le début de l'effet se situe dans les 12 heures suivant l'attachement pour les puces (*C. felis*) et 24 heures pour les tiques (*D. reticulatus*).