

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fluralaner Intervet 45 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tyggetabletter til små hunde (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tyggetabletter til store hunde (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tyggetabletter til meget store hunde (> 40–56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Fluralaner Intervet tyggetabletter	Fluralaner (mg)
til miniaturehunde (2–4,5 kg)	45
til små hunde (> 4,5–10 kg)	100
til mellemstore hunde (> 10–20 kg)	200
til store hunde (> 20–40 kg)	400
til meget store hunde (> 40–56 kg)	560

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svineleveraroma
Saccharose
Majsstivelse
Natriumlaurilsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojaolie, rensat
Macrogol 3350

Lysebrun til mørkebrun tyggetablet med en glat eller let ru overflade og en næsten kuppelformet topflade. Der kan forekomme synlig marmorering eller prikker (eller begge dele).

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) i 1 måned,
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) i 1 måned.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *D. reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *C. felis* i 1 måned. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i SPC'et, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, fx lopper, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Bør anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 1,6 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres hyppigere end med 1 måneds interval, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos mennesker. Personer med kendt overfølsomhed over for fluralaner eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Vask hænderne grundigt med vand og sæbe straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Gastrointestinale forstyrrelser (såsom anoreksi, hypersalivation, diarré, opkastning). Letargi.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Muskeltremor, ataksi, kramper.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller hos hunde, der er tilsigtet avl, er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Anvendelse frarådes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske præparater (NSAID), og coumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Dosis:

Veterinærlægemidlet bør administreres i en dosis på 10-22,5 mg/kg fluralaner i overensstemmelse med følgende tabel:

Hundens vægt	Antal og styrke af tablet, der skal administreres
--------------	---

(kg)	Fluralaner Intervet 45 mg	Fluralaner Intervet s 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

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.

Til hunde, der vejer mere end 56 kg bør passende kombinationer af tyggetabletter anvendes.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Indgivelsesmåde:

Indgiv veterinærlægemidlet på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

Veterinærlægemidlet er en tyggetablet med smag. Tabletterne kan tilbydes hunden, gives med mad eller placeres direkte i munden. Hunden bør iagttages under administrationen for at sikre, at den fulde tablet er slugt.

Behandlingsskema:

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

For at opnå optimal kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 1 måneds interval.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos hvalpe i alderen 8 uger og med en vægt på 1,6-2,9 kg blev der ikke observeret bivirkninger efter oral indgivelse af op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis (22,5 mg, 67,5 mg og 112,5 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med 30 dages mellemrum.

Et sammenligneligt veterinærlægemiddel, der adskiller sig i mængden af aktivt stof, blev godt tolereret hos avermectin-følsomme collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration på ~7,5 gange den anbefalede dosis (168 mg/kg kropsvægt). Der sås ingen behandlingsrelaterede kliniske symptomer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) og lopper (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hos hunden.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *D. reticulatus* ved at dræbe flåterne inden for 48 timer, før der sker sygdomsoverførsel.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *D. caninum* overført fra *C. felis* ved at dræbe lopperne, før der sker sygdomsoverførsel.

Effekten indtræder inden for 12 timer efter lopper (*C. felis*) har bidt sig fast og 24 timer efter flåter (*D. reticulatus*) flåter har bidt sig fast.

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten. Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekylære *on target*-studier på insekters GABA-receptorer (loppe og flue) blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin. I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist resistens over for amidiner (flåt), organophosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (mide).

Nye loppeangreb på hunden bekæmpes, før loppen kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste også, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper.

Loppens livscyklus brydes på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg.

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fluralaner hurtigt og når maksimale plasmakoncentrationer på ca. 1.800 til 4.800 ng/ml mellem et par timer og 3 dage efter administration.

Den orale biotilgængelighed af fluralaner ligger mellem 20 og 34%. Fluralaner udskilles langsomt fra hundens plasma og viser et relativt højt distributionsvolumen (1.400 til 2.040 ml/kg kropsvægt), en lav systemisk clearance ledsaget af en lang eliminationshalveringstid på ca. 14 dage, hvilket viser vedvarende virkninger hos hunden under de tilsigtede behandlingsintervaller. Fluralaner udskilles hovedsageligt via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i det originale blisterkort.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterkort af aluminiumsfolie forseget med PET aluminiumsfolielåg.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 blisterkort med 1 tyggetablet.

Papæske med 1 blisterkort med 2 tyggetabletter.

Papæske med 3 individuelle blisterkort med 1 tyggetablet hver.

Papæske med 6 individuelle blisterkort med 1 tyggetablet hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/346/001-020

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/06/2025.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Fluralaner Intervet 45 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tyggetabletter til små hunde (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tyggetabletter til store hunde (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tyggetabletter til meget store hunde (> 40–56 kg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablet
2 tyggetabletter
3 tyggetabletter
6 tyggetabletter

4. DYREARTER

Til hunde.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i det originale blisterkort.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fluralaner Intervet



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver tyggetablet indeholder:

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Fluralaner Intervet 45 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2–4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg tyggetabletter til små hunde (> 4,5–10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (> 10–20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg tyggetabletter til store hunde (> 20–40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg tyggetabletter til meget store hunde (> 40–56 kg)

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Fluralaner Intervet tyggetabletter	Fluralaner (mg)
til miniaturehunde (2–4,5 kg)	45
til små hunde (> 4,5–10 kg)	100
til mellemstore hunde (> 10–20 kg)	200
til store hunde (> 20–40 kg)	400
til meget store hunde (> 40–56 kg)	560

Lysebrun til mørkebrun tyggetablet med en glat eller let ru overflade og en næsten kuppelformet topflade. Der kan forekomme synlig marmorering eller prikker (eller begge dele).

3. Dyrearter

Hunde



4. Indikationer

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) i 1 måned,
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) i 1 måned.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *D. reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *C. felis* i 1 måned. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, fx lopper, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Bør anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 1,6 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres hyppigere end med 1 måneds interval, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos mennesker. Personer med kendt overfølsomhed over for fluralaner eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Vask hænderne grundigt med vand og sæbe straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller hos hunde, der er tilsigtet avl, er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Anvendelse frarådes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske præparater (NSAID), og coumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakonzentration reducerede ikke fluralaners, carprofens

eller warfarins proteinbinding. Ved kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:

Hos hvalpe i alderen 8 uger og med en vægt på 1,6-2,9 kg blev der ikke observeret bivirkninger efter oral indgivelse af op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis (22,5 mg, 67,5 mg og 112,5 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med 30 dages mellemrum.

Et sammenligneligt veterinærlægemiddel, der adskiller sig i mængden af aktivt stof, blev godt tolereret hos avermectin-følsomme collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration på ~7,5 gange den anbefalede dosis (168 mg/kg kropsvægt). Der sås ingen behandlingsrelaterede kliniske symptomer.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Gastrointestinale forstyrrelser (såsom anoreksi, hypersalivation, diarré, opkastning). Sløvhed.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Muskeltremor, ataksi (manglende koordinering), kramper.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Dosis:

Veterinærlægemidlet bør administreres i en dosis på 10-22,5 mg/kg fluralaner i overensstemmelse med følgende tabel:

Hundens vægt (kg)	Antal og styrke af tablet, der skal administreres				
	Fluralaner Intervet 45 mg	Fluralaner Intervet 100 mg	Fluralaner Intervet 200 mg	Fluralaner Intervet 400 mg	Fluralaner Intervet 560 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.

Til hunde, der vejer mere end 56 kg bør passende kombinationer af tyggetabletter anvendes.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

9. Oplysninger om korrekt administration

Indgivelsesmåde:

Indgiv veterinærlægemidlet på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

Veterinærlægemidlet er en tyggetablet med smag. Tabletterne kan tilbydes hunden, gives med mad eller placeres direkte i munden. Hunden bør iagttages under administrationen for at sikre, at den fulde tablet er slugt.

Behandlingsskema:

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

For at opnå optimal kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 1 måneds interval.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i det originale blisterkort.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på papæskan og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/346/001-020

Blisterkort af aluminiumsfolie forseglet med PET aluminiumsfolielåg.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 blisterkort med 1 tyggetablet.
Papæske med 1 blisterkort med 2 tyggetabletter.
Papæske med 3 individuelle blisterkort med 1 tyggetablet hver.
Papæske med 6 individuelle blisterkort med 1 tyggetablet hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD måned ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Andre oplysninger

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *D. reticulatus* ved at dræbe flåterne inden for 48 timer, før der sker sygdomsoverførsel.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *D. caninum* overført fra *C. felis* ved at dræbe lopperne, før der sker sygdomsoverførsel.

Effekten indtræder inden for 12 timer efter lopper (*C. felis*) har bidt sig fast og 24 timer efter flåter (*D. reticulatus*) flåter har bidt sig fast.