

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fluralaner Intervet 45 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg kauwtabletten voor kleine honden (> 4,5 - 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (> 10 - 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg kauwtabletten voor grote honden (> 20 - 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg kauwtabletten voor zeer grote honden (> 40 - 56 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Fluralaner Intervet kauwtabletten	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden (2 – 4.5 kg)	45
voor kleine honden (> 4.5 – 10 kg)	100
voor middelgrote honden (> 10 – 20 kg)	200
voor grote honden (> 20 – 40 kg)	400
voor zeer grote honden (> 40 – 56 kg)	560

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Varkensleversmaak
Sucrose
Maïszetmeel
Natriumlaurylsulfaat
Dinatriumpamoat monohydraat
Magnesiumstearaat
Aspartaam
Glycerol
Geraffineerde sojaboonolie
Macrogol 3350

Licht- tot donkerbruine kauwtablet met een glad of enigszins ruw oppervlak en een vrijwel koepelvormig bovenoppervlak. Een marmerpatroon of spikkels (of beiden) kunnen zichtbaar zijn.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- onmiddellijke en aanhoudende vlooiendodende werking (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) gedurende 1 maand,
- onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 1 maand.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *D. reticulatus*, gedurende 1 maand. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *C. felis*, gedurende 1 maand. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten (inclusief *Babesia canis canis* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn, bv. vlooien, moet in overweging worden genomen. Indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een voorgeschiedenis van epilepsie.

Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden die minder dan 1,6 kg wegen omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 1 maand, omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overgevoeligheidsreacties bij mensen zijn waargenomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluralaner en/of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel.

Handen grondig wassen met zeep en water direct na gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijv. anorexia, speekselvloed, diarree, braken); Lethargie.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spiertremor, ataxie, convulsie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Gebruik wordt afgeraden bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fluralaner is sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame bestanddelen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID's) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 10 - 22,5 mg/kg fluralaner overeenkomstig de volgende tabel:

Gewicht (kg) van de hond	Sterkte en hoeveelheid van de toe te dienen tabletten				
	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

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.

Voor honden boven 56 kg dient een geschikte combinatie van kauwtabletten te worden gebruikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Wijze van toediening:

Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd.

Het diergeneesmiddel is een gearomatiseerde kauwtablet. Tabletten kunnen aan de hond worden aangeboden met voedsel of direct in de mond worden gegeven. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

Behandelingsschema:

Voor vlooiën- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor een optimale controle van een vlooiën- en tekeninfestatie, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 1 maand.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening bij pups met een leeftijd van 8 weken en een gewicht van 1,6 - 2,9 kg, die een overdosering toegediend kregen van 5 maal de aanbevolen maximale dosering (22,5 mg, 67,5 mg en 112,5 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) tijdens 3 gelegenheden met een interval van 30 dagen.

Een vergelijkbaar diergeneesmiddel, verschillend in de hoeveelheid werkzame stof, werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR1 -/-) na eenmalige orale toediening van ~7,5 maal de aanbevolen dosering (168 mg/kg lichaamsgewicht). Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) op de hond.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Babesia canis canis* door transmissie via *D. reticulatus*, door de teken binnen 48 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *D. caninum* door transmissie via *C. felis*, door de vlooien te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Binnen 12 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 24 uur na aanhechting van teken (*D. reticulatus*) treedt het effect op.

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeren, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten. Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

In moleculaire *on-target* studies op GABA-receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie. In *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistenties tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluizen), fenylypyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

Nieuwe vlooien op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eieren kunnen produceren. Een *in vitro* studie laat tevens zien dat zeer lage concentraties van fluralaner de productie van levensvatbare eieren bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooienpopulatie in de omgeving waar de behandelde honden toegang tot hebben.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fluralaner snel opgenomen waarbij maximale plasmaconcentraties van ongeveer 1800 tot 4800 ng/ml tussen enkele uren en 3 dagen na toediening worden bereikt.

De orale biologische beschikbaarheid van fluralaner ligt tussen 20% en 34%. De concentratie van fluralaner neemt langzaam af in hondenplasma en vertoont een relatief hoog distributievolume (1400 tot 2040 ml/kg lichaamsgewicht), een lage systemische klaring die gepaard gaat met een lange eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 14 dagen, waardoor aanhoudende effecten bij de hond worden aangetoond tijdens de beoogde behandelingsintervallen. Fluralaner wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminiumfolie blister(s) geseald met een PET aluminiumfolie deksel.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister met 1 kauwtablet.

Kartonnen doos met 1 blister met 2 kauwtabletten.

Kartonnen doos met 3 individuele blisters met elk 1 kauwtablet.

Kartonnen doos met 6 individuele blisters met elk 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/346/001-020

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/06/2025.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fluralaner Intervet 45 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg kauwtabletten voor kleine honden (> 4,5 - 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (> 10 - 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg kauwtabletten voor grote honden (> 20 - 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg kauwtabletten voor zeer grote honden (> 40 - 56 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kauwtablet
2 kauwtabletten
3 kauwtabletten
6 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fluralaner Intervet



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fluralaner Intervet 45 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg kauwtabletten voor kleine honden (> 4,5 - 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (> 10 - 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg kauwtabletten voor grote honden (> 20 - 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg kauwtabletten voor zeer grote honden (> 40 - 56 kg)

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Fluralaner Intervet kauwtabletten	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden (2 – 4.5 kg)	45
voor kleine honden (> 4.5 – 10 kg)	100
voor middelgrote honden (> 10 – 20 kg)	200
voor grote honden (> 20 – 40 kg)	400
voor zeer grote honden (> 40 – 56 kg)	560

Licht- tot donkerbruine kauwtablet met een glad of enigszins ruw oppervlak en een vrijwel koepelvormig bovenoppervlak. Een marmerpatroon of spikkels (of beiden) kunnen zichtbaar zijn.

3. Doeldiersoorten

Hond



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- onmiddellijke en aanhoudende vlooiendodende werking (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) gedurende 1 maand,
- onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 1 maand.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *D. reticulatus*, gedurende 1 maand. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *C. felis*, gedurende 1 maand. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten (inclusief *Babesia canis canis* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn, bv. vlooiën, moet in overweging worden genomen. Indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een voorgeschiedenis van epilepsie.

Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden die minder dan 1,6 kg wegen omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 1 maand, omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overgevoeligheidsreacties bij mensen zijn waargenomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluralaner en/of één van de hulpstoffen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht te nemen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel.

Handen grondig wassen met zeep en water direct na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Gebruik wordt afgeraden bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fluralaner is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame bestanddelen zoals non-steroidal anti-inflammatoire drugs (NSAID's) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening bij pups met een leeftijd van 8 weken en een gewicht van 1,6 - 2,9 kg, die een overdosering toegediend kregen van 5 maal de aanbevolen maximale dosering (22,5 mg, 67,5 mg en 112,5 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) tijdens 3 gelegenheden met een interval van 30 dagen.

Een vergelijkbaar diergeneesmiddel, verschillend in de hoeveelheid werkzame stof, werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR1 -/-) na eenmalige orale toediening van ~7,5 maal de aanbevolen dosering (168 mg/kg lichaamsgewicht). Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijv. anorexia, speekselvloed, diarree, braken); Lethargie.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Spiertremor, ataxie, convulsie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 10 - 22,5 mg/kg fluralaner overeenkomstig de volgende tabel:

Gewicht (kg) van de hond	Sterkte en hoeveelheid van de toe te dienen tabletten				
	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

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.

Voor honden boven 56 kg dient een geschikte combinatie van kauwtabletten te worden gebruikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wijze van toediening:

Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd.

Het diergeneesmiddel is een gearomatiseerde kauwtablet. Tabletten kunnen aan de hond worden aangeboden, met voedsel of direct in de mond worden gegeven. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

Behandelingsschema:

Voor vlooien- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor een optimale controle van een vlooien- en tekeninfestatie, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 1 maand.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/346/001-020

Aluminiumfolie blister(s) geseald met PET aluminiumfolie deksel.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister met 1 kauwtablet.

Kartonnen doos met 1 blister met 2 kauwtabletten.

Kartonnen doos met 3 individuele blisters met elk 1 kauwtablet.

Kartonnen doos met 6 individuele blisters met elk 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wenen, Oostenrijk

17. Overige informatie

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooienpopulatie in de omgeving waar behandelde honden toegang tot hebben.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Babesia canis canis* door transmissie via *D. reticulatus*, door de teken binnen 48 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *D. caninum* door transmissie via *C. felis*, door de vlooien te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Binnen 12 uur na aanhechting voor vlooien (*C. felis*) en 24 uur na aanhechting voor teken (*D. reticulatus*) treedt het effect op.