

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fluralaner Intervet 45 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Fluralaner Intervet 100 mg žvečljive tablete za majhne pse (> 4,5 - 10 kg)  
Fluralaner Intervet 200 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (> 10 - 20 kg)  
Fluralaner Intervet 400 mg žvečljive tablete za velike pse (> 20 - 40 kg)  
Fluralaner Intervet 560 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (> 40 - 56 kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

### Učinkovina:

Fluralaner Intervet žvečljive tablete	fluralaner (mg)
za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)	45
za majhne pse (> 4,5 - 10 kg)	100
za srednje velike pse (> 10 - 20 kg)	200
za velike pse (> 20 - 40 kg)	400
za zelo velike pse (> 40 - 56 kg)	560

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
aroma svinjskih jeter
saharoza
koruzni škrob
natrijev lavrilsulfat
dinatrijev embonat monohidrat
magnezijev stearat
aspartam
glicerol
sojino olje, rafinirano
makrogol 3350

Svetlo do temno rjava žvečljiva tableta z gladko ali rahlo grobo površino in kupolasto zgornjo stranjo. Lahko je vidna marmoriranost ali majhne lise (ali oboje).

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri psih.

Zdravilo je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja:

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides canis* in *C. felis*) v trajanju 1 meseca,

- takojšnje in trajno ubijanje klopov (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*) v trajanju 1 meseca,

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *D. reticulatus* v trajanju 1 meseca. Učinek je posreden, zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *C. felis* v trajanju 1 meseca. Učinek je posreden, zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

### **3.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### **3.4 Posebna opozorila**

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti (vključno z *Babesia canis canis* in *D. caninum*), ni mogoče popolnoma izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti.

Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in njihovega bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe s paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporabljajte previdno pri psih z že obstoječo epilepsijo.

Zaradi odsotnosti ustreznih podatkov, se tega zdravilo ne sme uporabljati za mladiče mlajše od 8 tednov starosti in/ali za pse, ki tehtajo manj kot 1,6 kg.

Zdravila se ne sme dajati v presledkih, krajših od 1 meseca, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi prišli do neposrednega stika z njim. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Pri ljudeh so poročali o preobčutljivostnih reakcijah. Osebe z znano preobčutljivostjo na fluralaner ali katero koli od pomožnih snovi, naj zdravilo dajejo previdno.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Takoj po uporabi zdravila si roke temeljito umijte z milom in vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Prebavne motnje (npr. anoreksija, povečano slinjenje, driska, bruhanje); Letargija.
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Mišični tremor, ataksija, konvulzije

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri vzrejnih psih ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Uporaba ni priporočljiva pri vzrejnih živalih.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa, pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah, ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine.

Med terenskimi kliničnimi študijami niso opazili medsebojnega delovanja med tem zdravilom in drugimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (v odmerek 10 – 22,5 mg fluralanerja /kg telesne mase):

Telesna masa psa (kg)	Jakosti in število tablet, ki jih je treba dati				
	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

Žvečljivih tablet se ne sme lomiti ali deliti.

Za pse s telesno maso nad 56 kg je treba uporabiti ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Premajhno odmerjanje lahko vodi v neučinkovito uporabo in lahko pripomore k razvoju odpornosti.

#### Način dajanja:

Zdravilo dajte ob hranjenju ali okoli časa hranjenja.

Zdravilo je okusna žvečljiva tableta. Tablete lahko psu ponudite s hrano ali jih daste neposredno v gobec. Med dajanjem je treba psa opazovati, da se prepričate ali je tableto res pogoltnil.

#### Shema zdravljenja:

Pri infestacijah z bolhami in klopi mora nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem svetovanju veterinarja in upoštevajoč lokalno epidemiološko stanje in način življenja živali.

Za optimalni nadzor infestacij z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v 1 mesečnih intervalih.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po peroralnem dajanju odmerkov, do 5-krat večje odmerke od največjega priporočenega odmerka (22,5 mg, 67,5 mg in 112,5 mg fluralanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8 tednov in težkim 1,6 - 2,9 kg, trikrat v razmiku 30 dni, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Primerljivo zdravilo, ki se razlikuje po količini učinkovine, so psi pasme collie, občutljivi na avermektin, s pomanjkanjem proteina za odpornost proti več zdravilom 1 (MDR1 -/-), po enkratnem peroralnem dajanju ~7,5-kratniknega priporočenega odmerka (168 mg/kg telesne mase), dobro prenašali. Z zdravljenjem povezani klinični znaki niso bili opaženi.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE02**

### **4.2 Farmakodinamika**

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopom (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*), bolham (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*.) pri psih.

Fluralaner zmanjšuje tveganje za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *D. reticulatus* z ubijanjem klopotov v 48 urah, preden pride do prenosa bolezni.

Fluralaner zmanjšuje tveganje za okužbo z *D. caninum* preko prenosa z *C. felis* z ubijanjem bolh, preden pride do prenosa bolezni.

Nastop učinka je v 12 urah od pritrditve na bolh (*C. felis*) in v 24 urah od pritrditve za klope *D. reticulatus*.

Fluralaner ima močan učinek proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite. Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema artropodov s svojim antagonističnim delovanjem na od liganda odvisne klorove kanalčke (GABA receptor in na glutamat receptor).

V molekularnih ciljnih študijah na GABA receptorjih bolh in muh, na delovanje fluralanerja ne vpliva odpornost na dieldrin. V *in vitro* biotestih na fluralaner ne vplivajo dokazane odpornosti na amidine (klop), organofosfate (klop, pršica), ciklodiene (klop, bolha, muha), makrociklične laktone (morske uši), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop), piretroide (klop, pršica) in karbamate (pršica).

Novo izvaljene bolhe na psih, so ubite, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah.

Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajoče učinkovitosti proti odraslim bolham na psu ter zato, ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na mestih, kamor imajo psi dostop.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po peroralnem dajanju se fluralaner hitro absorbira in doseže najvišjo koncentracijo v plazmi približno 1800 do 4800 ng/ml med nekaj urami in 3 dnevi po dajanju.

Peroralna biološka razpoložljivost fluralanerja je med 20 in 34 %. Fluralaner se iz pasje plazme počasi izloča in kaže relativno visok volumen porazdelitve (1400 do 2040 ml/kg telesne mase), nizek sistemski očistek, ki ga spremlja dolg razpolovni čas izločanja približno 14 dni, kar dokazuje trajne učinke pri psu med predvidenimi intervali zdravljenja. Fluralaner se izloča predvsem z blatom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Pretisni omot(i) iz aluminijaste folije, zavarjen(i) s pokrovom iz PET aluminijaste folije.

#### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 pretisni omot z 1 žvečljivo tableto.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 pretisni omot z 2 žvečljivima tabletama

Kartonska škatla, ki vsebuje 3 posamezne pretisne omote z 1 žvečljivo tableto v posameznem omotu.

Kartonska škatla, ki vsebuje 6 posameznih pretisnih omotov z 1 žvečljivo tableto v posameznem omotu.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za vodne nevretenčarje.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

#### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B. V.

#### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/25/346/001-020

#### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/06/2025.

#### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/YYYY}

#### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Fluralaner Intervet 45 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Fluralaner Intervet 100 mg žvečljive tablete za majhne pse (> 4,5 - 10 kg)  
Fluralaner Intervet 200 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (> 10 - 20 kg)  
Fluralaner Intervet 400 mg žvečljive tablete za velike pse (> 20 - 40 kg)  
Fluralaner Intervet 560 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (> 40 - 56 kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

45 mg fluralanerja  
100 mg fluralanerja  
200 mg fluralanerja  
400 mg fluralanerja  
560 mg fluralanerja

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 žvečljiva tableta  
2 žvečljivi tableti  
3 žvečljive tablete  
6 žvečljivih tablet

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/25/346/001 (45 mg - 1 žvečljiva tableta)  
EU/2/25/346/002 (45 mg - 2 žvečljivi tableti)  
EU/2/25/346/003 (45 mg - 3 žvečljive tablete)  
EU/2/25/346/004 (45 mg - 6 žvečljivih tablet)  
EU/2/25/346/005 (100 mg - 1 žvečljiva tableta)  
EU/2/25/346/006 (100 mg - 2 žvečljivi tableti)  
EU/2/25/346/007 (100 mg - 3 žvečljive tablete)  
EU/2/25/346/008 (100 mg - 6 žvečljivih tablet)  
EU/2/25/346/009 (200 mg - 1 žvečljiva tableta)  
EU/2/25/346/010 (200 mg - 2 žvečljivi tableti)  
EU/2/25/346/011 (200 mg - 3 žvečljive tablete)  
EU/2/25/346/012 (200 mg - 6 žvečljivih tablet)  
EU/2/25/346/013 (400 mg - 1 žvečljiva tableta)  
EU/2/25/346/014 (400 mg - 2 žvečljivi tableti)  
EU/2/25/346/015 (400 mg - 3 žvečljive tablete)  
EU/2/25/346/016 (400 mg - 6 žvečljivih tablet)  
EU/2/25/346/017 (560 mg - 1 žvečljiva tableta)  
EU/2/25/346/018 (560 mg - 2 žvečljivi tableti)  
EU/2/25/346/019 (560 mg - 3 žvečljive tablete)  
EU/2/25/346/020 (560 mg - 6 žvečljivih tablet)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Pretisni omot**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Fluralaner Intervet



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Fluralaner Intervet 45 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Fluralaner Intervet 100 mg žvečljive tablete za majhne pse (> 4,5 - 10 kg)  
Fluralaner Intervet 200 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (> 10 - 20 kg)  
Fluralaner Intervet 400 mg žvečljive tablete za velike pse (> 20 - 40 kg)  
Fluralaner Intervet 560 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (> 40 - 56 kg)

### 2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

#### Učinkovina:

Fluralaner Intervet žvečljive tablete	fluralaner (mg)
za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)	45
za majhne pse (> 4,5 - 10 kg)	100
za srednje velike pse (> 10 - 20 kg)	200
za velike pse (> 20 - 40 kg)	400
za zelo velike pse (> 40 - 56 kg)	560

Svetlo do temno rjava žvečljiva tableta z gladko ali rahlo grobo površino in kupolasto zgornjo stranjo. Lahko je vidna marmoriranost ali majhne lise (ali oboje).

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi



### 4. Indikacije

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri psih.

Zdravilo je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja:

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides canis* in *C. felis*) v trajanju 1 meseca,
- takojšnje in trajno ubijanje klopov (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*) v trajanju 1 meseca,

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *D. reticulatus* v trajanju 1 meseca. Učinek je posreden, zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *C. felis* v trajanju 1 meseca. Učinek je posreden, zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti (vključno z *Babesia canis canis* in *D. caninum*), ni mogoče popolnoma izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti.

Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in njihovega bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe s paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporabljajte previdno pri psih z že obstoječo epilepsijo.

Zaradi odsotnosti ustreznih podatkov, se tega zdravilo ne sme uporabljati za mladiče mlajše od 8 tednov starosti in/ali za pse, ki tehtajo manj kot 1,6 kg.

Zdravila se ne sme dajati v presledkih, krajših od 1 meseca, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi prišli do neposrednega stika z njim. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Pri ljudeh so poročali o preobčutljivostnih reakcijah. Osebe z znano preobčutljivostjo na fluralaner ali katero koli od pomožnih snovi, naj zdravilo dajejo previdno.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Takoj po uporabi zdravila si roke temeljito umijte z milom in vodo.

### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri vzrejnih psih ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

### Plodnost:

Uporaba ni priporočljiva pri vzrejnih živalih.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa, pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah, ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med terenskimi kliničnimi študijami niso opazili medsebojnega delovanja med tem zdravilom in drugimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.



### Preveliko odmerjanje:

Po peroralnem dajanju odmerkov, do 5-krat večje odmerke od največjega priporočenega odmerka (22,5 mg, 67,5 mg in 112,5 mg fluralanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8 tednov in težkim 1,6 - 2,9 kg, trikrat v razmiku 30 dni, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Primerljivo zdravilo, ki se razlikuje po količini učinkovine, so psi pasme collie, občutljivi na avermektin, s pomanjkanjem proteina za odpornost proti več zdravilom 1 (MDR1 -/-), po enkratnem peroralnem dajanju ~7,5-kratniknega priporočenega odmerka (168 mg/kg telesne mase), dobro prenašali. Z zdravljenjem povezani klinični znaki niso bili opaženi.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Prebavne motnje (npr. anoreksija, povečano slinjenje, driska, bruhanje); Letargija.
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Mišični tremor, ataksija, konvulzije

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (v odmerek 10 – 22,5 mg fluralanerja /kg telesne mase):

Telesna masa psa (kg)	Jakosti in število tablet, ki jih je treba dati				
	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

Žvečljivih tablet se ne sme lomiti ali deliti.

Za pse s telesno maso nad 56 kg je treba uporabiti ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Premajhno odmerjanje lahko vodi v neučinkovito uporabo in lahko pripomore k razvoju odpornosti.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

### Način dajanja:

Zdravilo dajte ob hranjenju ali okoli časa hranjenja.

Zdravilo je okusna žvečljiva tableta. Tablete lahko psu ponudite s hrano ali jih daste neposredno v gobec. Med dajanjem je treba psa opazovati, da se prepričate ali je tableto res pogoltnil.

### Shema zdravljenja:

Pri infestacijah z bolhami in klopi mora nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem svetovanju veterinarja in upoštevajoč lokalno epidemiološko stanje in način življenja živali.

Za optimalni nadzor infestacij z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v 1 mesečnih intervalih.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/25/346/001-020

Pretisni omot(i) iz aluminijaste folije, zavarjen(i) s pokrovom iz PET aluminijaste folije.

### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 pretisni omot z 1 žvečljivo tableto.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 pretisni omot z 2 žvečljivima tabletama

Kartonska škatla, ki vsebuje 3 posamezne pretisne omote z 1 žvečljivo tableto v posameznem omotu.

Kartonska škatla, ki vsebuje 6 posameznih pretisnih omotov z 1 žvečljivo tableto v posameznem omotu.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

##### **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

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Dunaj, Avstrija

**17. Druge informacije**

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na mestih, kamor imajo psi dostop.

Fluralaner zmanjšuje tveganje za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *D. reticulatus* z ubijanjem klosov v 48 urah, preden pride do prenosa bolezni.

Fluralaner zmanjšuje tveganje za okužbo z *D. caninum* preko prenosa z *C. felis* z ubijanjem bolh, preden pride do prenosa bolezni.

Nastop učinka je v 12 urah od pritrditve na bolh (*C. felis*) in v 24 urah od pritrditve za kloso *D. reticulatus*.