

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluralaner Intervet 45 mg žvýkáci tablety pro velmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg žvýkáci tablety pro malé psy (>4,5 - 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg žvýkáci tablety pro střední psy (>10 - 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg žvýkáci tablety pro velké psy (>20 - 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg žvýkáci tablety pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Fluralaner Intervet žvýkáci tablety	Fluralanerum (mg)
Velmi malí psi (2 - 4,5 kg)	45
Malí psi (>4,5 - 10 kg)	100
Střední psi (>10 - 20 kg)	200
Velcí psi (>20 - 40 kg)	400
Extra velcí psi (>40 - 56 kg)	560

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Aroma z prasečích jater
Sacharosa
Kukuřičný škrob
Natrium-lauryl-sulfát
Monohydrát dinatrium-embonátu
Magnesium-stearát
Aspartam
Glycerol
Čištěný sójový olej
Makrogol 3350

Světle hnědé až tmavě hnědé žvýkáci tablety s hladkým nebo mírně drsným povrchem a prakticky kopulovitou horní plochou. Může být patrné mramorování nebo skvrny (nebo obojí).

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek je systémový insekticid a akaricid poskytující:

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) po dobu 1 měsíce,
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíšťata (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 1 měsíce.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy (FAD).

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenosem klíštětem *D. reticulatus* po dobu 1 měsíce. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem blechou *C. felis* po dobu 1 měsíce. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Paraziti musí zahájit příjem potravy na hostiteli, aby byli vystaveni fluralaneru; proto nelze zcela vyloučit riziko přenosu nemocí přenášených parazity (včetně *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace parazity, např. blechami a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Obezřetně používejte u psů s již existující epilepsií.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být používán u psů mladších 8 týdnů anebo u psů s hmotností nižší 1,6 kg.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být podáván v intervalech kratších než 1 měsíc, protože bezpečnost pro kratší intervaly nebyla testována.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek uchovávejte v originálním balení až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Hlášeny byly reakce hypersenzitivity u lidí. Lidé se známou přecitlivělostí na fluralaner by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Bezprostředně po použití veterinárního léčivého přípravku si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Poruchy trávicího traktu (jako anorexie, hypersalivace, průjem, zvracení); Letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Svalový třes, ataxie, křeče.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu na bílkoviny.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Dávka:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 10 – 22,5 mg fluralaneru /kg podle následující tabulky:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství podaných tablet				
	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

Žvýkáci tablety nelámat a nepůlit.

Pro psy nad 56 kg by měly být použity vhodné kombinace žvýkácih tablet.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

Způsob podání

Veterinární léčivý přípravek podávejte s krmením nebo během krmení.

Veterinární léčivý přípravek je ochucená žvýkáci tableta. Tablety lze psovi nabídnout tak, že se podají s krmivem nebo vloží přímo do tlamy. Psa je třeba během podávání pozorovat, abyste se ujistili, že celá tableta byla spolknuta.

Léčebné schéma

Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného podání měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Pro optimální kontrolu napadení blechami a klíšťaty by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v intervalech 1 měsíce.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po perorálním podání až 5ti násobku maximální doporučené dávky (22,5 mg, 67,5 mg a 112,5 mg fluralaneru/kg ž.hm.) štěňatům ve věku 8 týdnů a vážícím 1,6 – 2,9 kg třikrát po 30 dnech nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Srovnatelný veterinární léčivý přípravek, lišící se množstvím účinné látky, byl dobře snášen u psů plemene kolie citlivých na avermektin s deficientním multidrug-resistance proteinem 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání ~7,5násobku doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky související s léčbou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATC vet kód: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) a blechám (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) u psů.

Fluralaner snižuje riziko infekce *Babesia canis canis* přenášené klíštětem *D. reticulatus* díky usmrcení klíštěte do 48 hodin ještě před přenosem onemocnění.

Fluralaner snižuje riziko infekce *D. caninum* přenášené blechou *C. felis* díky usmrcení blechy ještě před přenosem onemocnění.

K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 12 hodin a u klíšťat (*D. reticulatus*) do 48 hodin po uchycení.

Fluralaner má vysokou účinnost proti klíšťatům a blechám, které jej přijímají při krmení, tj. působí systémově na cílové parazity. Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA receptor a glutamátový receptor).

Při molekulárních cílených studiích prováděných na GABA receptorech blech a much nebyl fluralaner ovlivňován rezistencí dieldrinu. V *in vitro* studiích není fluralaner ovlivněn prokázanou terénní rezistencí vůči amidinu (klíšťata), organofosfátům (klíšťata, roztoči), cyklodienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyclickým laktónům (mořská veš), fenylypyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata, roztoči) a karbamátům (roztoči).

Blechy nově napadající psa jsou usmrceny ještě předtím, než začnou klást životaschopná vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokazují, že k zastavení produkce vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru.

Vývojový cyklus blech je přerušen díky rychlému nástupu účinku, dlouhotrvající účinnosti proti dospělčům blech a absenci kladení životaschopných vajíček.

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se fluralaner snadno vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací přibližně 1 800 až 4 800 ng/ml v rozmezí mezi několika hodinami až 3 dny po podání.

Perorální biologická dostupnost fluralaneru je mezi 20 a 34 %. Koncentrace fluralaneru v plazmě klesají pomalu a fluralaner vykazuje relativně vysoký distribuční objem (1 400 až 2 040 ml/kg živé hmotnosti), nízkou systémovou clearance doprovázenou dlouhým poločasem eliminace přibližně 14 dnů, což prokazuje přetrvávající účinky u psa během zamýšlených intervalů léčby. Fluralaner se vylučuje hlavně stolicí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v originálním blistru.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr(y) z hliníkové fólie zatavené víčkem z PET hliníkové fólie.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 blistrem s 1 žvýkácí tabletou.

Kartonová krabička s 1 blistrem se 2 žvýkácími tabletami.

Kartonová krabička se 3 samostatnými blistry, každý s 1 žvýkácí tabletou.

Kartonová krabička se 6 samostatnými blistry, každý s 1 žvýkácí tabletou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/346/001-020

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluralaner Intervet 45 mg žvýkáci tablety pro velmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg žvýkáci tablety pro malé psy (>4,5 - 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg žvýkáci tablety pro střední psy (>10 - 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg žvýkáci tablety pro velké psy (>20 - 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg žvýkáci tablety pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

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

3. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkáci tableta
2 žvýkáci tablety
3 žvýkáci tablety
6 žvýkacích tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním blistru.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**BLISTR****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluralaner Intervet

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Fluralaner Intervet 45 mg žvýkáci tablety pro velmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Fluralaner Intervet 100 mg žvýkáci tablety pro malé psy (>4,5 - 10 kg)
Fluralaner Intervet 200 mg žvýkáci tablety pro střední psy (>10 - 20 kg)
Fluralaner Intervet 400 mg žvýkáci tablety pro velké psy (>20 - 40 kg)
Fluralaner Intervet 560 mg žvýkáci tablety pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Fluralaner Intervet žvýkáci tablety	Fluralanerum (mg)
Velmi malí psi (2 - 4,5 kg)	45
Malí psi (>4,5 - 10 kg)	100
Střední psi (>10 - 20 kg)	200
Velcí psi (>20 - 40 kg)	400
Extra velcí psi (>40 - 56 kg)	560

Světle hnědé až tmavě hnědé žvýkáci tablety s hladkým nebo mírně drsným povrchem a prakticky kopulovitou horní plochou. Může být patrné mramorování nebo skvrny (nebo obojí).

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek je systémový insekticid a akaricid poskytující:

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) po dobu 1 měsíce,
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíšťata (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 1 měsíce.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie bleší alergické dermatitidy (FAD).

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenosem klíštětem *D. reticulatus* po dobu 1 měsíce.
Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem blechou *C. felis* po dobu 1 měsíce.

Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Paraziti musí zahájit příjem potravy na hostiteli, aby byli vystaveni fluralaneru; proto nelze zcela vyloučit riziko přenosu nemoci přenášených parazity (včetně *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace parazity, např. blechami a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Obezřetně používejte u psů s již existující epilepsií.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být používán u psů mladších 8 týdnů anebo u psů s hmotností nižší 1,6 kg.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být podáván v intervalech kratších než 1 měsíc, protože bezpečnost pro kratší intervaly nebyla testována.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek uchovávejte v originálním balení až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Hlášeny byly reakce hypersenzitivity u lidí. Lidé se známou přecitlivělostí na fluralaner by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Bezprostředně po použití veterinárního léčivého přípravku si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu

v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu na bílkoviny.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

Po perorálním podání až 5ti násobku maximální doporučené dávky (22,5 mg, 67,5 mg a 112,5 mg fluralaneru/kg ž.hm.) štěňatům ve věku 8 týdnů a vážícím 1,6 – 2,9 kg třikrát po 30 dnech nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Srovnatelný veterinární léčivý přípravek, lišící se množstvím účinné látky, byl dobře snášen u psů plemene kolie citlivých na avermektin s deficientním multidrug-resistance proteinem 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání ~7,5násobku doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky související s léčbou.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Poruchy trávicího traktu (jako anorexie, hypersalivace, průjem, zvracení); Letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Svalový třes, ataxie, křeče.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Dávka:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 10 – 22,5 mg fluralaneru /kg podle následující tabulky:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství podaných tablet				
	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		

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství podaných tablet				
	Fluralaner Intervet 45 mg	Fluralaner Intervet 100 mg	Fluralaner Intervet 200 mg	Fluralaner Intervet 400 mg	Fluralaner Intervet 560 mg
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Žvýkáci tablety nelámat a nepulit.

Pro psy nad 56 kg by měly být použity vhodné kombinace žvýkacích tablet.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

9. Informace o správném podávání

Způsob podání

Veterinární léčivý přípravek podávejte s krmením nebo během krmení.

Veterinární léčivý přípravek je ochucená žvýkáci tableta. Tablety lze psovi nabídnout tak, že se podají s krmivem nebo vloží přímo do tlamy. Psa je třeba během podávání pozorovat, abyste se ujistili, že celá tableta byla spolknuta.

Léčebné schéma

Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného podání měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Pro optimální kontrolu napadení blechami a klíšťaty by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v intervalech 1 měsíce.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v originálním blistru.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové krabici a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/346/001-020

Blistr(y) z hliníkové fólie zatavené víčkem z PET hliníkové fólie.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 blistrem s 1 žvýkácí tabletou.

Kartonová krabička s 1 blistrem se 2 žvýkácími tabletami.

Kartonová krabička se 3 samostatnými blistry, každý s 1 žvýkácí tabletou.

Kartonová krabička se 6 samostatnými blistry, každý s 1 žvýkácí tabletou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vídeň, Rakousko

17. Další informace

Přípravek přispívá ke kontrole populace blech v prostředí v místech, kam mají ošetřovaní psi přístup.

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) a blechám (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) u psů.

Fluralaner snižuje riziko infekce *Babesia canis canis* přenášené klíštětem *D. reticulatus* díky usmrcení klíštěte do 48 hodin ještě před přenosem onemocnění.

Fluralaner snižuje riziko infekce *D. caninum* přenášené blechou *C. felis* díky usmrcení blechy ještě před přenosem onemocnění.

K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 12 hodin a u klíšťat (*D. reticulatus*) do 48 hodin po uchycení.

