

For the use only of a Registered Veterinary Practitioner or a Hospital or a Laboratory or a Farm.

Furaline™ Yum-Tab!

Fluralaner Tablets 112.5mg

Furaline™ 112.5

COMPOSITION:
Each uncoated tablet contains:
Fluralaner.....112.5mg
Excipients.....q.s.
Kills Fleas and Ticks For Very Small Dogs (2 – 4.5 Kgs)

INDICATIONS:

- For the treatment of tick and flea infestations in dogs.
- For the treatment of demodicosis caused by *Demodex canis*.
- For the treatment of sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei var. canis*) infestation.
- For reduction of the risk of infection with *Babesia canis canis* via transmission by *Dermacentor reticulatus* for up to 12 weeks. The effect is indirect due to product's activity against the vector.

Fluralaner Tablet is a systemic insecticide and acaricide that provides:

- immediate and persistent flea (*Ctenocephalides felis*) killing activity for 12 weeks,
- immediate and persistent tick killing activity for 12 weeks for *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* and *D. variabilis*,
- immediate and persistent tick killing activity for 8 weeks for *Rhipicephalus sanguineus*.

Fleas and ticks must attach to the host and commence feeding in order to be exposed to the active substance.

Used as part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Dosage: The product should be administered at a dose of 25 – 56 mg Fluralaner/kg bodyweight in accordance with the following table :

Body Weight of Dog (Kgs)	Strength & No. of Tablets to be administered			
	Furaline 112.5mg	Furaline 250mg	Furaline 500mg	Furaline 1000mg
For Very Small Dogs 2-4.5 Kgs	1			
For Small Dogs >4.5-10 Kgs		1		
For Medium Dogs >10-20 Kgs			1	
For Large Dogs >20-40 Kgs				1

For dogs above 40 Kgs appropriate combinations of tablets should be used Or as directed by the Veterinarian.

Administration:The Tablet should not be broken or divided.

Method of administration: The tablets are palatable. If the dog does not accept the tablets directly they may be administered with food.

Treatment schedule : For optimal control of flea infestation, **Fluralaner Tablet** should be administered at intervals of 12 weeks.

For optimal control of tick infestation, the timing of retreatment depends on the tick species.

For the treatment of *Demodex canis* mite infestations, a single dose of the product should be administered. As demodicosis is a multi-factorial disease, it is advisable to also treat any underlying disease appropriately.

For the treatment of sarcoptic mange infestations (*Sarcoptes scabiei var. canis*), a single dose of the product should be administered. The need for and frequency of re-treatment should be in accordance with the advice of the prescribing veterinarian.

TARGET SPECIES : Dogs

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES : Pharmacotherapeutic group: Ectoparasitocides for systemic use.

ATCvet code: QP53BE02.

PHARMACODYNAMICS: Fluralaner is an acaricide and insecticide. It is efficacious against ticks (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. and *Rhipicephalus sanguineus*), fleas (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* mites and sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei var. canis*) on the dog. Fluralaner reduces the risk of infection with *Babesia canis canis* via transmission by *Dermacentor reticulatus* by killing the ticks within 48 hours, before disease transmission occurs.

The onset of effect is within 8 hours of attachment for fleas (*C. felis*) and 12 hours of attachment for *I. ricinus* and 48 hours for *D. reticulatus* ticks.

Fluralaner has a high potency against ticks and fleas by exposure via feeding, i.e. it is systemically active on target parasites. Fluralaner is a potent inhibitor of parts of the arthropod nervous system by acting antagonistically on ligand-gated chloride channels (GABA-receptor and glutamate-receptor).

The product contributes towards the control of the environmental flea populations in areas to which treated dogs have access.

Newly emerged fleas on a dog are killed before viable eggs are produced. Very low concentrations of Fluralaner stop the production of viable eggs by fleas.

The flea life cycle is broken due to the rapid onset of action and long lasting efficacy against adult fleas on the animal and the absence of viable egg production.

PHARMACOKINETIC S : Following oral administration, Fluralaner is readily absorbed reaching maximum plasma concentrations within 1 day. Food enhances the absorption. Fluralaner is systemically distributed and reaches the highest concentrations in fat, followed by liver, kidney and muscle. The prolonged persistence and slow elimination from plasma (t_{1/2} = 12 days) and the lack of extensive metabolism provide effective concentrations of Fluralaner for the duration of the inter-dosing interval. Individual variation in C_{max} and t_{1/2} was observed. The major route of elimination is the excretion of unchanged Fluralaner in faeces (~90% of the dose). Renal clearance is the minor route of elimination.

WARNING & PRECAUTION : Special warnings for each target species :-

Parasites need to start feeding on the host to become exposed to Fluralaner; therefore the risk of the transmission of parasite borne diseases cannot be completely excluded.

Special precautions for use in animals :-

Use with caution in dogs with pre-existing epilepsy.

Not to be used on puppies less than 8 weeks old and/or dogs weighing less than 2 kg.

Not to be administered at intervals shorter than 8 weeks as the safety for shorter intervals has not been tested.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals :-

Keep the product in the original packaging until use, in order to prevent children from getting direct access to the product.

Hypersensitivity reactions in humans have been reported.

• Do not smoke, drink or eat while handling the product

• Wash the hands thoroughly after use.

CONTRAINDICATIONS: Do not administer to animals other than those for which it is indicated.

Hypersensitivity to any of the Ingredients.

DRUG INTERACTIONS: None.

ADVERSE EFFECTS : Diarrhoea, Vomiting, Inappetence, and drooling were commonly observed. These occurrences were generally self-limiting and of short duration.

PREGNANCY & LACTATION : The safety of the **Fluralaner Tablets** has been demonstrated & can be used in breeding, pregnant and lactating dogs.

OVERDOSE: Fluralaner Tablets are well tolerated in dogs.

No adverse reactions were observed following oral administration to puppies aged 8 – 9 weeks and weighing 2.0 – 3.6 kg treated with overdoses of up to 5 times the maximum recommended dose (56 mg, 168 mg and 280 mg Fluralaner/kg body weight).

WITHDRAWAL PERIOD: Not Applicable

STORAGE: Store below 30°C in a dry place.

PRESENTATION: 1 Bone shaped Blister containing 1 Tablet is packed in a Carton along with the Pack Insert.

FOR VETERINARY USE.
NOT FOR HUMAN USE.
FOR ANIMAL TREATMENT ONLY.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN & PETS, AWAY FROM FOOD.

Carefully read the accompanying instructions before use.

MANUFACTURED & MARKETING BY:

Veko

Veko Care Pvt. Ltd.

Plot No. E - 48 & 49, MIDC,
Ranjangaon, District - Pune,
Maharashtra, INDIA. Pin Code : 412220.
Customer care : care@vekocare.com
TM : Trade Mark of Veko Care

Utilisation réservée aux vétérinaires, cliniques vétérinaires, laboratoires et exploitations agricoles.

Furaline™ CompriMiam!

Comprimés de Fluralaner 112,5 mg

Furaline™ 112.5

COMPOSITION:
Chaque comprimé non enrobé contient :
Fluralaner.....112.5 mg
Excipients.....q.s.
Tue les Pucés et les Tiques Pour Les Grands Chiens (2 à 4,5 Kgs)

INDICATIONS:

- Pour le traitement et la prévention des infestations de tiques et de pucés chez les Chiens.
- Pour le traitement de la démodicose causée par *Demodex canis*.
- Pour le traitement de l'infestation par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei var. canis*).
- Pour la réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* par transmission par *Dermacentor reticulatus* jusqu'à 12 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du produit contre le vecteur.

Le comprimé de fluralaner est un insecticide et acaricide systémique qui fournit :

- une activité de destruction immédiate et persistante des pucés (*Ctenocephalides felis*) pendant 12 semaines,
- une activité de destruction immédiate et persistante des tiques pendant 12 semaines pour *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *D. variabilis*,
- l'une activité de destruction immédiate et persistante des tiques pendant 8 semaines pour *Rhipicephalus sanguineus*.

Les pucés et les tiques doivent s'attacher à l'hôte et commencer à se nourrir pour être exposées à la substance active.

Utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite allergique aux pucés (DAP).

DOSAGE ET ADMINISTRATION :

Posologie : Le produit doit être administré à une dose de 25 à 56 mg de fluralaner/kg de poids corporel conformément au tableau suivant :

Poids corporel du Chien (Kgs)	Dosage et nombre de comprimés à administrer			
	Furaline 112.5mg	Furaline 250mg	Furaline 500mg	Furaline 1000mg
Pour Les Très Petits Chiens (2 à 4,5 Kgs)	1			
Pour Les Très Petits Chiens (>4.5 à 10 Kgs)		1		
Pour Les Très Petits Chiens (>10 à 20 Kgs)			1	
Pour Les Très Petits Chiens (>20 à 40 Kgs)				1

Pour les chiens de plus de 40 kgs, des combinaisons appropriées de comprimés doivent être utilisées ou Comme prescrit par le Vétérinaire.

Mode d'administration : Le comprimé ne doit pas être cassé ou divisé.

Mode d'administration: Les comprimés sont appétents. Si le chien n'accepte pas les comprimés directement, ils peuvent être administrés avec de la nourriture.

Programme de traitement: Pour un contrôle optimal de l'infestation par les pucés, le comprimé de Fluralaner doit être administré à des intervalles de 12 semaines.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques, le moment du nouveau traitement dépend de l'espèce de tique.

Pour le traitement des infestations par les acariens *Demodex canis*, une seule dose du produit doit être administrée. La démodicose étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei var. canis*), une seule dose du produit doit être administrée. La nécessité et la fréquence du nouveau traitement doivent être conformes aux conseils du vétérinaire prescripteur.

ESPÈCES CIBLÉS : Chiens

PHARMACODYNAMIQUE : Le fluralaner est un acaricide et un insecticide. Il est efficace contre les tiques (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. et *Rhipicephalus sanguineus*), les pucés (*Ctenocephalides* spp.), les acariens *Demodex canis* et la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei var. canis*) chez le chien. Le fluralaner réduit le risque d'infection par *Babesia canis canis* via la transmission par *Dermacentor reticulatus* en tuant les tiques dans les 48 heures, avant que la transmission de la maladie ne se produise.

Le début de l'effet se produit dans les 8 heures suivant la fixation pour les pucés (*C. felis*) et dans les 12 heures suivant la fixation pour les tiques *I. ricinus* et dans les 48 heures pour les tiques *D. reticulatus*.

Le fluralaner a une forte puissance contre les tiques et les pucés par exposition via l'alimentation, c'est-à-dire qu'il est actif de manière systémique sur les parasites ciblés.

Le fluralaner est un puissant inhibiteur de certaines parties du système nerveux des arthropodes en agissant de manière antagoniste sur les canaux chlorure ligand-dépendants (récepteur GABA et récepteur glutamate).

Le produit contribue au contrôle des populations de pucés environnementales dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès.

Les pucés nouvellement émergées sur un chien sont tuées avant que des œufs viables ne soient produits. De très faibles concentrations de fluralaner arrêtent la production d'œufs viables par les pucés.

Le cycle de vie des pucés est interrompu en raison de l'efficacité durable contre les pucés adultes sur l'animal et de l'absence de production d'œufs viables.

PHARMACOCINÉTIQUE : Après administration orale, le fluralaner est facilement absorbé et atteint des concentrations plasmatiques maximales en 1 jour. L'alimentation améliore l'absorption. Le fluralaner est distribué de manière systémique et atteint les concentrations les plus élevées dans les graisses, suivies du foie, des reins et des muscles. La persistance prolongée et l'élimination lente du plasma (t_{1/2} = 12 jours) ainsi que l'absence de métabolisme important permettent d'obtenir des concentrations efficaces de Fluralaner pendant toute la durée de l'intervalle entre les doses. Une variation individuelle de la C_{max} et de la t_{1/2} a été observée. La principale voie d'élimination est l'excrétion de Fluralaner inchangé dans les fèces (~ 90 % de la dose). La clairance rénale est la voie d'élimination mineure.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTION : Avertissements particuliers pour chaque espèce cible :-

Les parasites doivent commencer à se nourrir de l'hôte pour être exposés au Fluralaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies transmises par des parasites ne peut être totalement exclu.

Précautions particulières d'utilisation chez les animaux :- A utiliser avec prudence chez les chiens présentant une épilepsie préexistante.

Ne pas utiliser sur les chiots de moins de 8 semaines et/ou les chiens pesant moins de 2 kg.

Ne pas administrer à des intervalles inférieurs à 8 semaines car la sécurité d'intervalle plus courts n'a pas été testée.

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

Conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation, afin d'éviter que les enfants n'y aient directement accès.

Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées chez l'homme.

• Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

• Se laver soigneusement les mains après utilisation.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas administrer à d'autres animaux que ceux pour lesquels il est indiqué.

Hypersensibilité à l'un des ingrédients.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES : Aucune.

EFFETS INDÉSIRABLES : Diarrhée, vomissements, inappétence et salivation ont été fréquemment observés. Ces manifestations étaient généralement spontanément résolubles et de courte durée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT : L'innocuité des comprimés de fluralaner a été démontrée et peut être utilisée chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

SURDOSAGE : Les comprimés de fluralaner sont bien tolérés chez les chiens.

Aucune réaction indésirable n'a été observée après administration orale à des chiots âgés de 8 à 9 semaines et pesant de 2,0 à 3,6 kg traités par surdoses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (56 mg, 168 mg et 280 mg de fluralaner/kg de poids corporel).

DÉLAI DE SEVRAGE: Sans objet.

CONSERVATION: À conserver au-dessous de 30°C dans un endroit sec.

PRESENTATION : 1 plaquette en forme d'os contenant 10 comprimés emballés dans un carton avec la notice.

POUR VÉTÉRINAIRE USAGE.

EXCLUSIVEMENT POUR LE TRAITEMENT ANIMAL

NE PAS ADMINISTRER À L'HUMAIN

TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS ET DES ANIMAUX DE COMPAGNIES, ET LOIN DE TOUTE NOURRITURE

Lire attentivement la notice jointe avant l'utilisation.

FABRIQUÉ ET COMMERCIALISÉ PAR :

Veko

VEKO CARE PVT. LTD.

Plot No. E - 48 & 49, MIDC,
Ranjangaon, District - Pune, Maharashtra,
INDE. Code PIN: 412220.
Service Client: care@vekocare.com
TM: Trademark de Veko Care

VPP1E218-01

