

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic 56,25 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola

Prac-tic 137,5 mg soluzione per spot-on per cani di piccola taglia

Prac-tic 275 mg soluzione per spot-on per cani di media taglia

Prac-tic 625 mg soluzione per spot-on per cani di grande taglia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Piriprolo 125 mg

Una pipetta dispensa:

| | Dose unitaria | Piriprolo |
|---|----------------------|------------------|
| Prac-tic per cani di taglia molto piccola | 0,45 ml | 56,25 mg |
| Prac-tic per cani di piccola taglia | 1,1 ml | 137,5 mg |
| Prac-tic per cani di media taglia | 2,2 ml | 275 mg |
| Prac-tic per cani di grande taglia | 5,0 ml | 625 mg |

Eccipienti:

0,1% butilidrossitoluene (E321)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on limpida, da incolore a gialla per applicazione esterna.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) nei cani. La durata dell'efficacia insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci persiste per un minimo di 4 settimane.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) nei cani. La durata dell'efficacia nei confronti delle zecche persiste per 4 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore ai 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità nota ai composti appartenenti alla classe dei fenilpirazoli o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare su cani ammalati (ad es. con malattie sistemiche, febbre) o animali convalescenti.

Questo medicinale veterinario è stato sviluppato specificatamente per i cani.

Non utilizzarlo nei gatti, in quanto ciò potrebbe comportare un sovradosaggio.

Non usare nei conigli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo medicinale veterinario è destinato al trattamento di zecche e pulci adulte. Tutti i cani presenti nello stesso ambiente domestico devono essere trattati.

In caso di forti infestazioni prima del trattamento, l'ambiente circostante al cane deve essere svuotato e trattato con un insetticida adatto.

I cani non devono fare il bagno o essere lavati con shampoo a partire da 48 ore prima del trattamento. L'immersione dell'animale in acqua o lo shampoo nelle 24 ore successive al trattamento possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. Tuttavia l'immersione in acqua una volta alla settimana non ha influito negativamente sull'efficacia nei confronti di pulci e zecche.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare solo sulla superficie cutanea e sulla cute integra.

Questo medicinale veterinario è solo per applicazione topica esterna solo come trattamento spot-on.

Non somministrare per via orale o per qualsiasi altra via.

I cani devono essere pesati accuratamente prima del trattamento.

Fare attenzione ad evitare che il medicinale veterinario venga a contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante applicare la dose in un'area da cui il cane non può leccarla ed assicurarsi che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Dopo il trattamento, le zecche si staccano dall'ospite da 24 a 48 ore dopo l'infestazione; tuttavia può accadere che singole zecche rimangano sull'animale. Per questo motivo non si può escludere completamente la possibilità di trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Quale misura precauzionale, le persone devono evitare i contatti con le zone trattate degli animali e i bambini non devono giocare con gli animali trattati fino a che il punto di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto di trattare gli animali di sera. Non permettere agli animali trattati di recente di dormire nello stesso letto con i loro proprietari, soprattutto con i bambini.

Le persone con ipersensibilità nota ai composti della classe dei fenilpirazoli o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con la pelle. Lavare le mani o altre parti del corpo esposte dopo l'uso con acqua e sapone. Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati accuratamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

In caso di contatto con il prodotto, si possono verificare intorpidimento ed irritazione della cute e delle mucose, che si risolvono in genere spontaneamente.

Altre precauzioni

Fare attenzione ad evitare di inumidire eccessivamente il mantello del cane con il medicinale veterinario in quanto ciò può determinare un aspetto appiccicoso e arruffato del pelo nel punto di applicazione. Tuttavia, nel caso ciò dovesse accadere, questo effetto scomparirà nel giro di 24 ore dopo l'applicazione.

Il solvente in Prac-tic può macchiare certi materiali incluso il cuoio, i tessuti, la plastica e le superfici levigate. Lasciar asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con questi materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni seguenti sono state segnalate in occasioni molto rare:

- reazioni cutanee e al punto di applicazione: prurito (prurito cutaneo), alterazioni del pelo, dermatite (infiammazione della cute), eritema (arrossamento della cute), alopecia (perdita di pelo), scolorimento del mantello e aspetto untuoso del pelo.
- reazioni neurologiche: atassia (perdita di coordinazione) e convulsioni.
- reazioni sistemiche: letargia (sonnolenza).
- reazioni a carico del tratto digerente: emesi (vomito) e diarrea.

Questi segni sono normalmente transitori e scompaiono entro 24 ore dall'applicazione; se dovessero impiegare più tempo per scomparire consultate il vostro veterinario.

Se l'animale lecca il punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento si può verificare un breve periodo di ipersalivazione (sbavamento). Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare nel giro di qualche minuto senza alcun trattamento. La corretta applicazione minimizza la leccata nel punto di applicazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide o in allattamento, né negli animali riproduttori, benché gli studi di laboratorio su animali non abbiano evidenziato l'esistenza di effetti rilevanti sulla riproduzione o sullo sviluppo fetale.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento o consultare un medico veterinario per la valutazione del rapporto rischio/beneficio del trattamento durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta. Tuttavia i proprietari sono tenuti a consultare il proprio veterinario se intendono utilizzare questo prodotto su cani in trattamento con altri prodotti/farmaci

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso per spot-on per applicazione esterna.

Tabella dei dosaggi

La dose minima raccomandata è di 12,5 mg di piriprolo /kg di peso corporeo, equivalenti a 0,1 ml di soluzione spot-on per kg di peso corporeo.

| Fasce di peso del cane | Dimensione della pipetta da utilizzare | Una pipetta di soluzione al 12,5% (w/v) contiene (ml) | Piriprolo (mg/kg p.c.) |
|------------------------|--|---|------------------------|
| 2 – 4,5 kg | Cani di taglia molto piccola | 0,45 | 12,5 – 28,1 |
| > 4,5 – 11 kg | Cani di piccola taglia | 1,1 | 12,5 – 30,6 |
| > 11 – 22 kg | Cani di media taglia | 2,2 | 12,5 – 25,0 |
| >22 – 50 kg | Cani di grande taglia | 5,0 | 12,5 – 28,4 |
| Superiore ai 50 kg | Usare la combinazione appropriata di pipette per assicurare la dose corretta | | |

Per ciascuna fascia di peso l'intero contenuto della pipetta del volume adatto deve essere applicata sulla cute del cane.

Trattamento e prevenzione delle pulci

Il piriprolo uccide le pulci entro 24 ore dall'applicazione. Un'applicazione previene le infestazioni da pulci per 4 settimane.

Trattamento e prevenzione delle zecche

Il piriprolo uccide le zecche entro 48 ore dall'applicazione. Un'applicazione è efficace contro le zecche per 4 settimane.

Modalità di somministrazione

Solo per applicazione cutanea.

Prelevare una pipetta dalla confezione. Tenerla in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta assicurando così che il contenuto sia nella parte principale della pipetta. Strappare l'estremità superiore della pipetta lungo la linea premarcata.

Dividere il mantello sul dorso dell'animale, fra le scapole, fino a rendere visibile la cute.

Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premerla delicatamente più volte in uno o due punti fino a vuotare il contenuto sulla cute. Assicurarsi che il prodotto sia depositato sulla cute. Nei cani di grande taglia applicare la pipetta da 5 ml in 2-3 punti lungo la linea del dorso in direzione caudale per evitare che la soluzione scivoli via.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Si sono osservati lievi sintomi neurologici quali leggera incoordinazione e barcollamento in alcuni animali trattati una volta al mese con una dose pari a **3 volte** la dose massima raccomandata per sei mesi consecutivi. Questi sintomi sono scomparsi entro 3 ore dalla somministrazione.

In un cane su 8 trattati ripetutamente con una dose pari a **5 volte** la dose raccomandata, si sono osservate le seguenti reazioni avverse transitorie: tremori (tremolio), atassia (perdita di coordinazione), respiro ansimante e convulsioni. Questi sintomi scompaiono nel giro di 18 ore

dopo l'applicazione.

Dopo un sovradosaggio pari a 10 volte la dose massima in una sola occasione si sono osservate le seguenti reazioni indesiderate: vomito, anoressia (perdita di appetito), perdita di peso, tremori muscolari, convulsioni, perdita di equilibrio, respiro affannoso. Tutti i sintomi sono scomparsi nel giro di 48 ore, ad eccezione della perdita di appetito.

L'applicazione di un sovradosaggio del medicinale veterinario può causare un aspetto appiccicoso ed arruffato del mantello nel punto di applicazione per 24 ore.

In caso di sovradosaggio contattare il vostro medico veterinario.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocidi per uso topico, codice ATCvet: QP53AX26

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è una soluzione insetticida e acaricida per spot on, contenente il principio attivo piriprolo.

Il piriprolo è un insetticida e acaricida appartenente alla classe dei fenilpirazoli. Esso interagisce con i canali del cloro, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), bloccando così il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte

delle pulci e delle zecche. Nei cani le reazioni sfavorevoli sono associate a sintomi neurologici causati dai metaboliti del principio attivo.

I parassiti sono uccisi per contatto piuttosto che per esposizione sistemica. Il piriprolo uccide le pulci entro 24 ore e le zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) entro 48 ore dall'esposizione.

Le pulci adulte vengono uccise prima che inizino a deporre le uova, per un periodo minimo di 4 settimane dopo il trattamento. Pertanto, eliminando completamente la produzione di uova, il medicinale veterinario interrompe il ciclo vitale delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione cutanea il piriprolo viene assorbito lentamente dalla cute, con conseguente esposizione sistemica tramite i suoi due metaboliti principali.

A seguito della somministrazione cutanea il piriprolo si distribuisce rapidamente nel mantello dei cani entro un giorno dall'applicazione. Il prodotto può essere rinvenuto nel mantello per tutta la durata del trattamento.

Proprietà ambientali

Il piriprolo può avere effetti negativi sugli organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
Dietilenglicolemonoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare le pipette nel contenitore originale per tenerle al riparo alla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

La pipetta spot-on è composta da involucro di polipropilene di colore giallo vivace con un foglio di alluminio di colore giallo chiaro sul retro, rivestito da un film di polietilene tereftalato. La pipetta è racchiusa in un blister costituito da un foglio di alluminio temperato molle /PVC a prova di bambino.

Astuccio in cartone contenente 1, 2 o 10 blisters contenenti ognuno 3 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Prac-tic non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/066/001-012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 Dicembre 2006

Data dell'ultimo rinnovo: 16 Novembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
France

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare un rapporto periodico di sicurezza (PSUR) ogni anno per i successivi tre anni, seguiti da un rapporto dopo due anni, dopodiché i rapporti dovranno essere presentati ad intervalli di tre anni.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO IN CARTONE 56,25 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic 56,25 mg soluzione per spot-on per cani di taglia molto piccola

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta dispensa:

| Dose unitaria | Piriprolo |
|---------------|-----------|
| 0,45 ml | 56,25 mg |

Eccipienti:

0,1 % butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot on per applicazione esterna sulla cute

4. CONFEZIONI

3 pipette
6 pipette
30 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (2-4,5 kg)

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci e da zecche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso per spot-on per applicazione esterna sulla cute.

1. Prelevare una pipetta dalla confezione.
2. Tenerla in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta assicurando così che il contenuto sia nella parte principale della pipetta. Strappare l'estremità superiore della pipetta lungo la linea premarcata.
3. Dividere il mantello sul dorso dell'animale, fra le scapole, fino a rendere visibile la cute.
4. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premerla delicatamente più volte in uno o due punti fino a vuotare il contenuto sulla cute. Assicurarsi che il prodotto sia depositato sulla cute.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Informazioni per la sicurezza nell'uomo:

Evitare il contatto del prodotto con cute, occhi o bocca.

Evitare il contatto diretto con l'animale trattato finché il punto di applicazione non è asciutto.

Informazioni per la sicurezza nell'animale:

L'uso è indicato solo nei cani.

Non usare in gatti o conigli.

Non somministrare per bocca.

Evitare che il prodotto venga in contatto con gli occhi del cane.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le pipette nel blister originale fino al momento dell'uso per proteggerle dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/066/001 (3 pipette)
EU/2/06/066/002 (6 pipette)
EU/2/06/066/003 (30 pipette)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BLISTER 56,25 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic spot-on per cani

Piriprolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

56,25 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,45 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA 56,25 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic 56,25 mg

Piriprolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**ASTUCCIO IN CARTONE 137,5 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prac-tic 137,5 mg soluzione per spot-on per cani di piccola taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta dispensa:

| Dose unitaria | Piriprolo |
|---------------|-----------|
| 1,1 ml | 137,5 mg |

Eccipienti:

0,1 % butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot on per applicazione esterna sulla cute

4. CONFEZIONI3 pipette
6 pipette
30 pipette**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane (>4.5-11 kg)

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci e da zecche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso per spot-on per applicazione esterna sulla cute.

1. Prelevare una pipetta dalla confezione.
2. Tenerla in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta assicurando così che il contenuto sia nella parte principale della pipetta. Strappare l'estremità superiore della pipetta lungo la linea premarcata.
3. Dividere il mantello sul dorso dell'animale, fra le scapole, fino a rendere visibile la cute.
4. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premerla delicatamente più volte in uno o due punti fino a vuotare il contenuto sulla cute. Assicurarsi che il prodotto sia depositato sulla cute.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Informazioni per la sicurezza nell'uomo:

Evitare il contatto del prodotto con cute, occhi o bocca.

Evitare il contatto diretto con l'animale trattato finché il punto di applicazione non è asciutto.

Informazioni per la sicurezza nell'animale:

L'uso è indicato solo nei cani.

Non usare in gatti o conigli.

Non somministrare per bocca.

Evitare che il prodotto venga in contatto con gli occhi del cane.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le pipette nel blister originale fino al momento dell'uso per proteggerle dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/066/004 (3 pipette)
EU/2/06/066/005 (6 pipette)
EU/2/06/066/006 (30 pipette)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BLISTER 137,5 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic spot-on per cani

Piriprolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

137,5 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA 137,5 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic 137,5 mg

Piriprolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO IN CARTONE 275 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic 275 mg soluzione spot-on per cani di media taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta dispensa:

| Dose unitaria | Piriprolo |
|---------------|-----------|
| 2,2 ml | 275 mg |

Eccipienti:

0,1 % butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot on per applicazione esterna sulla cute

4. CONFEZIONI

3 pipette
6 pipette
30 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (>11-22 kg)

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci e da zecche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso per spot-on per applicazione esterna sulla cute.

1. Prelevare una pipetta dalla confezione.
2. Tenerla in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta assicurando così che il contenuto sia nella parte principale della pipetta. Strappare l'estremità superiore della pipetta lungo la linea premarcata.
3. Dividere il mantello sul dorso dell'animale, fra le scapole, fino a rendere visibile la cute.
4. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premerla delicatamente più volte in uno o due punti fino a vuotare il contenuto sulla cute. Assicurarsi che il prodotto sia depositato sulla cute.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Informazioni per la sicurezza nell'uomo:

Evitare il contatto del prodotto con cute, occhi o bocca.

Evitare il contatto diretto con l'animale trattato finché il punto di applicazione non è asciutto.

Informazioni per la sicurezza nell'animale:

L'uso è indicato solo nei cani.

Non usare in gatti o conigli.

Non somministrare per bocca.

Evitare che il prodotto venga in contatto con gli occhi del cane.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le pipette nel blister originale fino al momento dell'uso per proteggerle dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/066/007 (3 pipette)
EU/2/06/066/008 (6 pipette)
EU/2/06/066/009 (30 pipette)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BLISTER 275 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic spot-on per cani

Piriprolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

275 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA 275 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic 275 mg

Piriprolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**ASTUCCIO IN CARTONE 625 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prac-tic 625 mg soluzione spot-on per cani di grande taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta dispensa:

| Dose unitaria | Piriprolo |
|---------------|-----------|
| 5,0 ml | 625 mg |

Eccipienti:

0,1 % butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot on per applicazione esterna sulla cute

4. CONFEZIONI3 pipette
6 pipette
30 pipette**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane (>22-50 kg)

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci e da zecche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso per spot-on per applicazione esterna sulla cute.

1. Prelevare una pipetta dalla confezione.
2. Tenerla in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta assicurando così che il contenuto sia nella parte principale della pipetta. Strappare l'estremità superiore della pipetta lungo la linea premarcata.
3. Dividere il mantello sul dorso dell'animale, fra le scapole, fino a rendere visibile la cute.
4. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premerla delicatamente più volte in uno o due punti fino a vuotare il contenuto sulla cute. Assicurarsi che il prodotto sia depositato sulla cute.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Informazioni per la sicurezza nell'uomo:

Evitare il contatto del prodotto con cute, occhi o bocca.

Evitare il contatto diretto con l'animale trattato finché il punto di applicazione non è asciutto.

Informazioni per la sicurezza nell'animale:

L'uso è indicato solo nei cani.

Non usare in gatti o conigli.

Non somministrare per bocca.

Evitare che il prodotto venga in contatto con gli occhi del cane.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le pipette nel blister originale fino al momento dell'uso per proteggerle dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/066/010 (3 pipette)
EU/2/06/066/011 (6 pipette)
EU/2/06/066/012 (30 pipette)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER 625 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic spot-on per cani

Piriprolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

625 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

PIPETTA 625 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic 625 mg

Piriprolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIO ILLUSTRATIVO:
Prac-tic soluzione spot-on per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prac-tic 56,25 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola
Prac-tic 137,5 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
Prac-tic 275 mg soluzione spot-on per cani di media taglia
Prac-tic 625 mg soluzione spot-on per cani di grande taglia

Piriprolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene 125 mg di piriprolo sotto forma di soluzione limpida da incolore a gialla, per applicazione esterna sulla cute.

Una pipetta dispensa:

| | Dose unitaria | Piriprolo |
|---|----------------------|------------------|
| Prac-tic per cani di taglia molto piccola | 0,45 ml | 56,25 mg |
| Prac-tic per cani di piccola taglia | 1,1 ml | 137,5 mg |
| Prac-tic per cani di media taglia | 2,2 ml | 275 mg |
| Prac-tic per cani di grande taglia | 5,0 ml | 625 mg |

La soluzione contiene anche lo 0,1 % di butilidrossitoluene (E321)

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis and C. felis*)

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum*).

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci: Prac-tic è efficace nei confronti di nuove infestazioni da pulci per una durata minima di 4 settimane.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche: Prac-tic è efficace contro le zecche per 4 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cani di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore ai 2 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai composti appartenenti alla classe dei fenilpirazoli o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare su cani ammalati o convalescenti

Il medicinale veterinario è stato sviluppato specificatamente per i cani.

Non utilizzarlo nei gatti, in quanto ciò potrebbe comportare un sovradosaggio.

Non usare nei conigli.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni seguenti sono state segnalate in occasioni molto rare:

- punto di applicazione e reazioni cutanee: prurito (prurito cutaneo), alterazioni del pelo, dermatite (infiammazione della cute) eritema (arrossamento della cute), alopecia (perdita di pelo), scolorimento del mantello e aspetto untuoso del pelo.
- reazioni neurologiche: atassia (perdita di coordinazione) e convulsioni.
- reazioni sistemiche: letargia (sonnolenza).
- reazioni a carico del tratto digerente: emesi (vomito) e diarrea.

Questi segni sono normalmente transitori e scompaiono entro 24 ore dall'applicazione; se dovessero impiegare più tempo per scomparire consultate il vostro veterinario.

Se l'animale lecca il punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento si può verificare un breve periodo di ipersalivazione (sbavamento). Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare nel giro di qualche minuto senza alcun trattamento. La corretta applicazione minimizza la leccata nel punto di applicazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on per applicazione esterna sulla cute del cane.

Tabella dei dosaggi

La dose minima raccomandata è di 12,5 mg di piriprolo per kg di peso corporeo, equivalenti a 0,1 ml di soluzione spot-on per kg di peso corporeo.

| Fasce di peso del cane (kg) | Dimensione della pipetta da utilizzare | Una pipetta di soluzione al 12,5% (w/v) contiene (ml) | Piriprolo (mg/kg p.c.) |
|------------------------------------|--|--|-------------------------------|
| 2 – 4,5 kg | Cani di taglia molto piccola | 0,45 | 12,5 – 28,1 |
| 4,5 – 11 kg | Cani di piccola taglia | 1,1 | 12,5 – 30,6 |
| 11 – 22 kg | Cani di media taglia | 2,2 | 12,5 – 25,0 |
| 22 – 50 kg | Cani di grande taglia | 5,0 | 12,5 – 28,4 |
| Superiori ai 50 kg | Usare la combinazione appropriata di pipette per assicurare la dose corretta | | |

Per ciascuna fascia di peso l'intero contenuto della pipetta del volume adatto deve essere applicata sulla cute del cane.

Trattamento e prevenzione delle pulci

Il piriprolo uccide le pulci entro 24 ore dall'applicazione. Un'applicazione previene future infestazioni da pulci per 4 settimane.

Trattamento e prevenzione delle zecche

Il piriprolo uccide le zecche entro 48 ore dall'applicazione. Un'applicazione è efficace contro le zecche per 4 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per applicazione sulla cute.

Prelevare una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale. Picchiettare la parte stretta della pipetta assicurando così che il contenuto sia nella parte principale della pipetta. Strappare l'estremità superiore della pipetta lungo la linea premarcata.

Dividere il mantello sul dorso dell'animale, fra le scapole, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premerla delicatamente più volte in uno o due punti fino a vuotare il contenuto sulla cute. Assicurarsi che il prodotto sia depositato sulla cute. Nei cani di grande taglia applicare la pipetta da 5 ml in 2-3 punti lungo la linea del dorso in direzione caudale per evitare che la soluzione scivoli via.

I cani devono essere pesati accuratamente prima del trattamento per essere sicuri di utilizzare la pipetta del dosaggio corretto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla pipetta dopo “Scad”

Conservare le pipette nel blister originale fino al momento dell'uso per proteggerle dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con allergia nota ai composti della classe dei fenilpirazoli o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga a contatto con le vostre dita. Lavate le mani dopo l'uso e lavate con acqua e sapone l'eventuale prodotto venuto a contatto con la vostra pelle. Se il prodotto finisce accidentalmente nei vostri occhi, sciacquateli accuratamente con acqua.

Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se venite a contatto con il prodotto, può accadere che la vostra cute e le mucose perdano di sensibilità e si irritino, ma questa situazione scompare normalmente in maniera spontanea.

Se voi o chiunque altro ingerisse accidentalmente questo prodotto, rivolgetevi immediatamente ad un medico mostrandogli questo foglio illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Quale misura precauzionale, il contatto diretto con i cani trattati deve essere evitato e i bambini non devono giocare con i cani trattati fino a che il punto di applicazione non è asciutto. Si raccomanda pertanto di trattare i cani di sera. Non permettere ai cani trattati di recente di dormire nello stesso letto con i loro proprietari, soprattutto con i bambini.

Il medicinale veterinario è destinato al trattamento di zecche e pulci adulte. Si devono trattare tutti i cani che vivono in uno stesso ambiente e nello stesso momento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo il trattamento, le zecche cadranno dal cane nel giro di 24 a 48 ore dopo essere venute a contatto con l'animale; tuttavia può accadere che singole zecche rimangano sull'animale. Per questo motivo non si può escludere completamente la possibilità di trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

In caso di forti infestazioni prima del trattamento, l'ambiente circostante del cane deve essere svuotato e trattato con un insetticida adatto.

Applicare solo sulla superficie cutanea e sulla cute integra.

Il prodotto è solo per applicazione cutanea nei cani, non mettetelo in bocca al vostro cane. Fate attenzione ad evitare che il medicinale veterinario venga a contatto con gli occhi del vostro cane.

Consultare un medico veterinario se s'intende utilizzare il prodotto su cani in trattamento con altri prodotti o farmaci.

Non somministrare il prodotto per bocca, in quanto ciò può determinare un sovradosaggio, né per qualsiasi altra via.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei riproduttori, incluse le cagne gravide o in allattamento. Se sospettate che la vostra cagna sia gravida o se la vostra cagna sta allattando dei cuccioli o se volete trattare un cane riproduttore, chiedete consiglio al vostro veterinario prima dell'uso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In alcuni animali trattati una volta al mese si sono osservati leggeri sintomi neurologici come una leggera incoordinazione e perdita di equilibrio. Questi sintomi sono scomparsi nel giro di tre ore dopo l'applicazione.

In un cane su 8 si sono osservati le seguenti reazioni avverse transitorie: tremori (tremolio), atassia (perdita di coordinazione), respiro ansimante e convulsioni. Questi sintomi scompaiono nel giro di 18 ore dopo l'applicazione.

In una sola occasione a seguito di un sovradosaggio, si sono osservate le seguenti reazioni avverse: vomito, anoressia (perdita di appetito), perdita di peso, tremori muscolari, convulsioni, perdita di equilibrio, respiro affannoso. Tutti i sintomi sono scomparsi nel giro di 48 ore, ad eccezione della perdita di appetito.

Un sovradosaggio del prodotto può causare un aspetto appiccicoso e conglutinato del pelo nel punto di applicazione, fino a 24 ore dopo.

In caso di sovradosaggio contattare il vostro medico veterinario.

Applicare la dose in un'area dove il vostro cane non può leccarla via e non permettere al vostro cane o ad altri animali di leccarsi gli uni gli altri dopo il trattamento.

I cani non devono fare il bagno o essere lavati con shampoo a partire da 48 ore prima del trattamento. L'immersione del vostro cane in acqua o lo shampoo nelle 24 ore successive al trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Se desiderate lavare il vostro cane, lasciate trascorrere almeno un giorno fra il trattamento e lo shampoo.

Quando si somministra il prodotto, cercare di evitare di inumidire il mantello perché ciò potrebbe conferirgli un aspetto appiccicoso e conglutinato. Tuttavia, nel caso in cui ciò accadesse, questo effetto scomparirà nel giro di 24 ore.

Il solvente in Prac-tic può macchiare certi materiali incluso il cuoio, i tessuti, la plastica e le superfici levigate. Lasciar asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con questi materiali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Prac-tic non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le pulci adulte vengono uccise prima che inizino a deporre le uova per un periodo minimo di 4 settimane dopo il trattamento. Pertanto, eliminando completamente la produzione di uova, Prac-tic interrompe il ciclo vitale delle pulci

Astuccio in cartone contenente 1, 2 o 10 blister da 3 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.