

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic 56,25 mg spot-on roztok pre veľmi malých psov
Prac-tic 137,5 mg spot-on roztok pre malých psov
Prac-tic 275 mg spot-on roztok pre stredne veľkých psov
Prac-tic 625 mg spot-on roztok pre veľkých psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Pyriprol 125 mg

1 pipeta obsahuje:

	Dávka	Pyriprol
Prac-tic pre veľmi malých psov	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pre malých psov	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic pre stredne veľkých psov	2,2 ml	275 mg
Prac-tic pre veľkých psov	5,0 ml	625 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluenum (E321)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Bezfarebný až žltý, číry roztok na vonkajšie použitie nakvapkaním na kožu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Pes.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia invázie blích (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) u psov. Účinnosť proti novej invázii blích trvá minimálne po dobu 4 týždňov.

Liečba a prevencia invázie kliešťov (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) u psov. Účinnosť proti kliešťom pretrváva po dobu 4 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Liek sa nesmie používať u šteniat do veku 8 týždňov alebo do 2 kg živej hmotnosti.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na skupinu fenylypyrazolových látok alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u chorých zvierat (napr. systémové ochorenie, horúčka) alebo u zvierat zotavujúcich sa z choroby.

Tento veterinárny liek je špeciálne vyvinutý pre psov.

Nepoužívať pre mačky, pretože to môže viesť k predávkovaniu.

Nepoužívať u králikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tento liek je určený na ošetrovanie zvierat proti napadnutiu kliešťami a dospelci bĺch. Mali by sa liečiť všetci psi chovaní v domácnosti.

V prípade liečby ťažkej infestácie, musí byť prostredie okolo psa povysávané a ošetrené vhodnými insekticídmi.

Psi by sa nemali šampónovať a kúpať 48 hodín pred liečbou. Šampónovanie alebo ponorenie zvierat do vody 24 hodín po ošetrení môže znížiť účinnosť lieku, aj keď ponorenie zvierat do vody každý týždeň neovplyvňuje účinnosť lieku proti bĺcham a kliešťom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používajte len na povrch kože a len na intaktnú kožu.

Liek je určený iba na vonkajšiu lokálnu aplikáciu na kožu, ako liečba nakvapkaním na kožu. Nepodávať perorálne alebo akýmkoľvek iným spôsobom.

Psi by mali byť pred liečením presne odvážení.

Je nutné zamedziť tomu, aby veterinárny liek prišiel do kontaktu s očami zvierat.

Je dôležité aplikovať liek na miesto, ktoré si pes nemôže olízať a zaistiť, aby sa zvieratá nemohli v priebehu ošetrovania olizovať navzájom.

Kliešte sa z tela hostiteľa uvoľnia spravidla v priebehu 24 až 48 hodín po invázii, v ojedinelých prípadoch však môžu jednotlivé kliešte zostať prichytené na zvierati. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prípadný prenos infekčnej choroby kliešťami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ako preventívne opatrenie, by sa mali ľudia vyhýbať kontaktu s ošetrovaným miestom na tele zvierat a deti by sa nemali hrať s ošetrovaným zvieratom kým nie je miesto aplikácie lieku suché. Odporúča sa tiež, aby zvieratá boli ošetrené večer. V tomto čase ošetrené zvieratá by nemali spať s majiteľmi v jednej posteli, obzvlášť nie s deťmi.

Ľudia so známou precitlivosťou na látky z triedy fenylypyrazolu alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Je nutné zamedziť kontaktu obsahu pipety s pokožkou. Po manipulácii s liekom je nutné omýť

prípadné postriekané miesta pokožky a ruky mydlom a vodou. Pri náhodnom kontakte s očami je nutné oči ihneď opatrne vypláchnuť vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

V prípade kontaktu s liekom sa môže objaviť znížená citlivosť a podráždenie kože a sliznice, ktoré obvyčajne spontánne vymiznú.

Ostatné opatrenia

Zabráňte nadmernému navlhčeniu srsti veterinárnym liekom, pretože to môže spôsobiť zlepený a spletený vzhľad srsti v mieste aplikácie. Aj keď sa tak stane, tento vzhľad zmizne do 24 hodín po aplikácii.

Rozpúšťadlo použité v lieku Prac-tic môže na niektorých materiáloch zanechávať škvrny, vrátane kože, tkanín, plastov a upravovaných povrchov. Nechajte miesto aplikácie na psovi dôkladne zaschnúť skôr ako mu umožníte prísť do kontaktu s týmito materiálmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo hlásené nasledujúce:

- reakcie miesta aplikácie a kože: pruritus (svrbenie kože), zmena srsti, dermatitída (zápal kože), erytém (sčervenanie kože), alopecia (strata srsti), strata farby srsti a mastný vzhľad srsti;
- neurologické reakcie: ataxia (strata koordinácie) a kŕče;
- systémové reakcie: letargia (ospalosť);
- reakcie zažívacieho traktu: eméza (zvracanie) a hnačka.

Tieto príznaky sú zvyčajne prechodné a vymiznú do 24 hodín po aplikácii, ak pretrvávajú dlhšie, poraďte sa svojim veterinárom.

Ak dôjde k olizovaniu miesta aplikácie ihneď po aplikácii lieku, je možné krátku dobu pozorovať hypersaliváciu (zvýšené slinenie). Nie je to však príznak otravy, príznaky zmiznú za niekoľko minút bez liečby. Správna aplikácia minimalizuje riziko olizania tohto miesta.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie u gravidných a laktujúcich sučiek, ani u chovných zvierat, aj napriek tomu, že u laboratórnych zvierat nebol pozorovaný vplyv na reprodukciu a vývoj plodu.

Nepoužívajte počas gravidity alebo laktácie, alebo sa poraďte s veterinárom o stanovení hodnotenia výhod/rizika liečby počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe. Hoci sa odporúča majiteľom psov, aby sa poradili s veterinárom, ak majú v úmysle použiť prípravok u psov, ktorí užívajú iné prípravky/lieky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Lokálna vonkajšia „spot-on“ aplikácia nakvapkaním priamo na kožu.

Schéma dávkovania

Odporúčaná minimálna dávka je 12,5 mg pyriprolu/kg živej hmotnosti, ekvivalent ku 0,1 ml spot-on roztoku/kg ž. hm.

Rozsah hmotnosti psa (kg)	Veľkosť pipety k použitiu	Jedna pipeta s 12,5 % (w/v) roztokom obsahuje (ml)	Pyriprol (mg/kg ž. hm.)
2–4,5 kg	Veľmi malý pes	0,45	12,5–28,1
> 4,5–11 kg	Malý pes	1,1	12,5–30,6
> 11–22 kg	Stredne veľký pes	2,2	12,5–25,0
> 22–0 kg	Veľký pes	5,0	12,5–28,4
Väčší ako 50 kg	Na dosiahnutie správneho dávkovania použite primeranú kombináciu pipiet.		

U každej hmotnostnej kategórie sa musí na kožu psa aplikovať celý obsah pipety správnej veľkosti.

Liečba a prevencia invázie bĺch

Pyriprol zabíja bľchy do 24 hodín po aplikácii. Jedno ošetrenie navodzuje prevenciu invázie bĺch na dobu 4 týždňov.

Liečba a prevencia invázie kliešťov

Pyriprol zabíja kliešte do 48 hodín po aplikácii. Jedno ošetrenie je účinné proti kliešťom na dobu 4 týždňov.

Spôsob aplikácie

Iba na použitie na kožu.

Vyberte jednu pipetu z balenia. Pipetu držte v kolmej polohe. Poklepte na užšiu časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte vrchnú časť pipety pozdĺž ryhy.

Rozhrňte srst' na chrbte psa medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Položte špičku pipety na kožu a jemne stisnite pipetu niekoľkokrát na jedno alebo dve miesta, aby ste vyprázdniť obsah pipety na kožu. Ubezpečte sa, že prípravok je aplikovaný na kožu. Obsah 5 ml pipety naneste na 2–3 miesta pozdĺž chrbta veľkého psa tak, aby nedošlo k vytečeniu obsahu lieku z pipety, ale k postriekaniu kože na viacerých miestach.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Preukázali sa mierne neurologické príznaky ako ľahká nekoordinácia a malátnosť u niektorých zvierat po ošetrení raz mesačne dávkou **3-násobne vyššou** od odporúčanej maximálnej dávky po dobu šiestich nasledujúcich mesiacov. Tieto príznaky vymizli počas 3 hodín po aplikácii.

U jedného zvieraťa z ôsmich opakovane ošetrovaného dávkou **5-násobne vyššou** od odporúčanej dávky sa dostavili nasledujúce prechodné nežiaduce účinky: tremor (trasenie), ataxia (strata koordinácie), zrýchlený dych a kŕče. Tieto príznaky vymizli počas 18 hodín po aplikácii.

Po predávkovaní dávkou 10-násobne vyššou od odporúčanej maximálnej dávky boli v jednom prípade pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: zvracanie, anorexia (strata chuti do jedla), chudnutie, svalový tras, záchvaty, malátnosť, sťažené dýchanie. Po 48 hodinách všetky príznaky, okrem inapetencie vymizli.

Predávkovanie veterinárnym liekom môže spôsobiť zlepený a spletený vzhľad srsti v mieste aplikácie, čo môže pretrvávať 24 hodín po aplikácii.

V prípade predávkovania kontaktujte svojho veterinárneho lekára.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum na lokálnu aplikáciu.
ATCvet kód: QP53AX26

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek je insekticídny a akaricídny roztok na lokálne použitie, obsahujúci pyriprol ako účinnú látku.

Pyriprol je insekticídna a akaricídna látka a patrí do triedy fenylypyrazolu. Pôsobí interakciou s ligandovými vstupmi chloridových kanálikov, predovšetkým s tými, ktoré sú istené neurotransmitterom - kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), čím blokuje pre- a post-synaptický prechod chloridových iónov bunkovou membránou. To vyúsťuje do nekontrolovanej aktivity centrálného nervového systému parazita a vedie k úhynu blch a kliešťov. U psov sa nežiaduce účinky spájajú s neurologickými príznakmi spôsobenými metabolitmi účinnej látky.

Parazity sú usmrtené skôr kontaktom ako systémovou cestou. Pyriprol zabíja blchy počas 24 hodín a kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) počas 48 hodín po expozícii.

Dospelé blchy zabíja skôr, než nakladú vajíčka a to po dobu minimálne 4 týždňov po aplikácii lieku. Pretože tento veterinárny liek úplne eliminuje produkciu vajíčok, preruší tým vývojový cyklus blch.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psov po aplikácii na kožu sa pyriprol pomaly absorbuje kožou, čo ďalej vedie k systémovej expozícii prostredníctvom jeho dvoch hlavných metabolitov.

Po aplikácii na kožu sa pyriprol rýchlo, počas jedného dňa po aplikácii, distribuuje do srsti psov. Liek je možné nájsť v srsti po celú dobu liečenia.

Vplyv na životné prostredie

Pyriprol môže byť nebezpečný pre vodné organizmy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluen (E321)
Dietylénglykolmonoetyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pipety skladovať v neporušenom originálnom balení, aby boli chránené pred svetlom.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta zložená z jasno žltej polypropylénovej škrupinky, zakrytej bledo žltou hliníkovou fóliou. Obe zložky sú obalené polyetylén tereftalátovým poťahom. Pipeta je kvôli ochrane pred deťmi vložená do jemne tvrdennej hliníkovej fólie/PVC blistra.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 2 alebo 10 blistrov, každý po 3 pipetách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Prac-tic nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/06/066/001-012

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. december 2006

Dátum posledného predĺženia: 16. november 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR) každý rok po dobu 3 rokov, následne predloží dvojročnú správu a ďalej bude predkladať správy v trojročných intervaloch.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA (56,25 mg)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Prac-tic 56,25 mg spot-on roztok pre veľmi malých psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 pipeta obsahuje:

Dávka	Pyriprol
0,45 ml	56,25 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety
6 pipiet
30 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes (2–4,5 kg)

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba a prevencia invázie blch a kliešťov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lokálne nakvapkaním pipetou priamo na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

1. Vyberte jednu pipetu z balenia.
2. Pipetu držte v kolmej polohe. Poklepte na užšiu časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte vrchnú časť pipety pozdĺž ryhy.
3. Rozhrňte srst' na chrbte psa medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža.
4. Položte špičku pipety na kožu a jemne stisnite pipetu niekoľkokrát na jedno alebo dve miesta,

aby ste vyprázdnili obsah pipety na kožu. Ubezpečte sa, že prípravok je aplikovaný na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Bezpečnostné informácie pre ľudí:

Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a ústami.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s ošetrovaným zvierat'om, kým nie je miesto aplikácie suché.

Bezpečnostné informácie pre zvieratá:

Určené iba pre použitie u psov.

Nepoužívať u mačiek a králikov.

Nepodávať perorálne.

Zabráňte kontaktu prípravku s očami psov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pipety uchovávajúte v originálnych blistroch až do použitia, tak aby boli chránené pred svetlom.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BLISTER (56,25 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic spot-on roztok pre psov

Pyriprol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

56,25 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

0,45 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (56,25 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic 56,25 mg

pyriprole

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA (137,5 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic 137,5 mg spot-on roztok pre malých psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 pipeta obsahuje:

Dávka	Pyriprol
1,1 ml	137,5 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety
6 pipiet
30 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes (> 4,5–11 kg)

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba a prevencia invázie blch a kliešťov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lokálne nakvapkaním pipetou priamo na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

1. Vyberte jednu pipetu z balenia.
2. Pipetu držte v kolmej polohe. Poklepte na užšiu časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte vrchnú časť pipety pozdĺž ryhy.
3. Rozhrňte srst' na chrbte psa medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža.
4. Položte špičku pipety na kožu a jemne stisnite pipetu niekoľkokrát na jedno alebo dve miesta,

aby ste vyprázdnilí obsah pipety na kožu. Ubezpečte sa, že prípravok je aplikovaný na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Bezpečnostné informácie pre ľudí:

Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a ústami.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s ošetrovaným zvierat'om, kým nie je miesto aplikácie suché.

Bezpečnostné informácie pre zvieratá:

Určené iba pre použitie u psov.

Nepoužívať u mačiek a králikov.

Nepodávať perorálne.

Zabráňte kontaktu prípravku s očami psov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pipety uchovávajúte v originálnych blistroch až do použitia, tak aby boli chránené pred svetlom.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BLISTER (137,5 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic spot-on roztok pre psov

Pyriprol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

137,5 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1,1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (137,5 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic 137,5 mg

pyriprole

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA (275 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic 275 mg spot-on roztok pre stredne veľkých psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 pipeta obsahuje:

Dávka	Pyriprol
2,2 ml	275 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety
6 pipiet
30 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes (> 11–22 kg)

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba a prevencia invázie blch a kliešťov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lokálne nakvapkaním pipetou priamo na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

1. Vyberte jednu pipetu z balenia.
2. Pipetu držte v kolmej polohe. Poklepte na užšiu časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte vrchnú časť pipety pozdĺž ryhy.
3. Rozhrňte srst' na chrbte psa medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža.
4. Položte špičku pipety na kožu a jemne stisnite pipetu niekoľkokrát na jedno alebo dve miesta,

aby ste vyprázdniť obsah pipety na kožu. Ubezpečte sa, že je prípravok aplikovaný na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Bezpečnostné informácie pre ľudí:

Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a ústami.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s ošetrovaným zvieratkom, kým nie je miesto aplikácie suché.

Bezpečnostné informácie pre zvieratá:

Určené iba pre použitie u psov.

Nepoužívať u mačiek a králikov.

Nepodávať perorálne.

Zabráňte kontaktu prípravku s očami psov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pipety uchovávajúte v originálnych blistroch až do použitia, tak aby boli chránené pred svetlom.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BLISTER (275 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic spot-on roztok pre psov

Pyriprol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

275 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

2,2 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (275 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic 275 mg

pyriprole

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA (625 mg)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Prac-tic 625 mg spot-on roztok pre veľkých psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 pipeta obsahuje:

Dávka	Pyriprol
5,0 ml	625 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 pipety
6 pipiet
30 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes (> 22–50 kg)

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba a prevencia invázie blch a kliešťov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lokálne nakvapkaním pipetou priamo na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

1. Vyberte jednu pipetu z balenia.
2. Pipetu držte v kolmej polohe. Poklepte na užšiu časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte vrchnú časť pipety pozdĺž ryhy.
3. Rozhrňte srst' na chrbte psa medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža.
4. Položte špičku pipety na kožu a jemne stisnite pipetu niekoľkokrát na 2–3 miesta pozdĺž

chrbta veľkého psa tak, aby nedošlo k vytečeniu obsahu lieku z pipety, ale k postriekaniu kože na viacerých miestach. Ubezpečte sa, že prípravok je aplikovaný na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Bezpečnostné informácie pre ľudí:

Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a ústami.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s ošetrovaným zvieratkom, kým nie je miesto aplikácie suché.

Bezpečnostné informácie pre zvieratá:

Určené iba pre použitie u psov.

Nepoužívať u mačiek a králikov.

Nepodávať perorálne.

Zabráňte kontaktu prípravku s očami psov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pipety uchovávajte v originálnych blistroch až do použitia, tak aby boli chránené pred svetlom.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

BLISTER (625 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic spot-on roztok pre psov

Pyriprol

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

625 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5,0 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (625 mg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic 625 mg

pyriprole

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prac-tic spot-on roztok pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prac-tic 56,25 mg spot-on roztok pre veľmi malých psov
Prac-tic 137,5 mg spot-on roztok pre malých psov
Prac-tic 275 mg spot-on roztok pre stredne veľkých psov
Prac-tic 625 mg spot-on roztok pre veľkých psov

Pyriprol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml bezfarebného až žltého číreho roztoku na vonkajšie použitie na kožu obsahuje 125 mg pyriprolu.

1 pipeta obsahuje:

	Dávka	Pyriprol
Prac-tic pre veľmi malých psov	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pre malých psov	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic pre stredne veľkých psov	2,2 ml	275 mg
Prac-tic pre veľkých psov	5,0 ml	625 mg

Roztok ďalej obsahuje 0,1 % Butylhydroxytoluen (E321).

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia invázie blch (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*).

Liečba a prevencia invázie kliešťov (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Liečba a prevencia invázie blch: Prac-tic je účinný proti novej invázii blch po dobu minimálne 4 týždňov.

Liečba a prevencia invázie kliešťov: Prac-tic je účinný proti kliešťom po dobu 4 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek sa nesmie používať u šteniat do veku 8 týždňov alebo do 2 kg živej hmotnosti.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na skupinu fenylpyrazolových látok alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u chorých zvierat alebo u zvierat zotavujúcich sa z choroby.

Tento veterinárny liek je špeciálne vyvinutý pre psov.

Nepoužívať pre mačky, pretože to môže viesť k predávkovaniu.

Nepoužívať u králikov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo hlásené nasledujúce:

- reakcie miesta aplikácie a kože: pruritus (svrbenie kože), zmena srsti, dermatitída (zápal kože), erytém (sčervenanie kože), alopecia (strata srsti), strata farby srsti a mastný vzhľad srsti;
- neurologické reakcie: ataxia (strata koordinácie) a kŕče;
- systémové reakcie: letargia (ospalosť);
- reakcie zažívacieho traktu: eméza (zvracanie) a hnačka.

Tieto príznaky sú zvyčajne prechodné a vymiznú do 24 hodín po aplikácii, ak pretrvávajú dlhšie, poraďte sa svojim veterinárom.

Ak dôjde k olizovaniu miesta aplikácie ihneď po aplikácii lieku, je možné krátku dobu pozorovať hypersaliváciu (zvýšené slinenie). Nie je to však príznak otravy, príznaky zmiznú za niekoľko minút bez liečby. Správna aplikácia minimalizuje riziko olizania tohto miesta.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Lokálna aplikácia pipetou priamo na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu psa.

Schéma dávkovania

Odporúčaná minimálna dávka je 12,5 mg pyriprolu/kg živej hmotnosti, ekvivalent ku 0,1 ml spot-on roztoku/kg ž. hm.

Rozsah hmotnosti psa (kg)	Veľkosť pipety k použitiu	Jedna pipeta s 12,5 % (w/v) roztokom obsahuje (ml)	Pyriprol (mg/kg ž. hm.)
2–4,5 kg	Veľmi malý pes	0,45	12,5–28,1
> 4,5–11 kg	Malý pes	1,1	12,5–30,6
> 11–22 kg	Stredne veľký pes	2,2	12,5–25,0
> 22–50 kg	Veľký pes	5,0	12,5–28,4
Väčší ako 50 kg	Na dosiahnutie správneho dávkovania použite primeranú kombináciu pipiet.		

U každej hmotnostnej kategórie sa musí na kožu psa aplikovať celý obsah pipety správnej veľkosti.

Liečba a prevencia invázie blch

Pyriprol zabíja blchy do 24 hodín po aplikácii. Jedno ošetrenie navodzuje prevenciu invázie blch na dobu 4 týždňov.

Liečba a prevencia invázie kliešťov

Pyriprol zabíja kliešte do 48 hodín po aplikácii. Jedno ošetrenie je účinné proti kliešťom na dobu 4 týždňov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Iba na použitie na kožu.

Vyberte jednu pipetu z balenia. Pipetu držte v kolmej polohe. Poklepte na užšiu časť pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety. Odlomte vrchnú časť pipety pozdĺž ryhy.

Rozhrňte srst' na chrbte psa medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Položte špičku pipety na kožu a jemne stisnite pipetu niekoľkokrát na jedno alebo dve miesta, aby ste vyprázdнили obsah pipety na kožu. Ubezpečte sa, že prípravok je aplikovaný na kožu. Obsah 5 ml pipety naneste na 2–3 miesta pozdĺž chrbta veľkého psa tak, aby nedošlo k vytečeniu obsahu lieku z pipety, ale k postriekaniu kože na viacerých miestach.

Psi by mali byť pred liečením presne odvážení, aby bol zabezpečený výber správnej veľkosti pipety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na pipete po „EXP“.

Pipety uchovávať v originálnych blistroch až do použitia, tak aby boli chránené pred svetlom.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na látky z triedy fenylypyrazolu alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Je nutné zamedziť kontaktu obsahu s prstami. Po použití lieku si umyte ruky, pokiaľ dôjde k postriekaniu prípravkom, umyte ruky alebo iné zasiahnuté časti tela mydlom a vodou. Pri náhodnom kontakte s očami je nutné oči ihneď opatrne vypláchnuť vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak prídete do kontaktu s týmto liekom, môže sa u vás objaviť znížená citlivosť a podráždenie kože a sliznice, ktoré obvyčajne spontánne vymiznú.

V prípade náhodného požitia lieku vami alebo niekým ďalším, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Ako preventívne opatrenie je potrebné zamedziť priamemu kontaktu s ošetrovanými psami a deti by sa nemali hrať s ošetrovanými psami, pokiaľ miesto aplikácie lieku neuschne. Odporúča sa tiež, aby boli psy ošetrované večer. V tomto čase ošetrované psy by nemali spať s majiteľmi v jednej posteli, obzvlášť nie s deťmi.

Tento veterinárny liek je určený proti kliešťom a dospelým blchám. Všetci psi chovaní v domácnosti by sa mali liečiť naraz.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Kliešte sa z tela psa uvoľnia spravidla v priebehu 24 až 48 hodín po styku so zvieratom; v ojedinelých prípadoch však môžu jednotlivé kliešte zostať prichytené na zvierati. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prípadný prenos infekčnej choroby kliešťami.

V prípade liečby ťažkej infestácie, musí byť prostredie okolo psa povysávané a ošetrované vhodnými insekticídmi.

Používajte len na povrch kože a len na intaktnú kožu.

Liek je určený iba na vonkajšiu lokálnu aplikáciu na kožu psov, nepodávajte perorálne. Treba zabrániť, aby sa tento veterinárny liek dostal do očí vášho psa.

Poradte sa s veterinárnym lekárom, ak máte v úmysle použiť prípravok u psov, ktorí užívajú iné prípravky alebo lieky.

Nepodávajte tento liek perorálne, alebo akýmkoľvek iným spôsobom, pretože to môže viesť k predávkovaniu.

Nebola stanovená bezpečnosť tohto lieku pre použitie u chovných psov vrátane gravidných súk alebo súk počas laktácie. Ak sa domnievate, že by vaša suka mohla byť gravidná, alebo ak kojíte šteňatá, prípadne ak chcete ošetriť chovného psa, poradte sa pred použitím s veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Preukázali sa mierne neurologické príznaky ako ľahká nekoordinácia a malátnosť u niektorých zvierat po ošetroaní raz mesačne. Tieto príznaky vymizli počas 3 hodín po aplikácii.

U jedného psa z ôsmich sa dostavili nasledujúce prechodné nežiaduce účinky: tremor (trasenie), ataxia (strata koordinácie), zrýchlený dych a kŕče. Tieto príznaky vymizli počas 18 hodín po aplikácii.

Po predávkovaní boli v jednom prípade pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: zvracanie, anorexia (strata chuti do jedla), chudnutie, svalový tras, záchvaty, malátnosť, sťažené dýchanie. Po 48 hodinách všetky príznaky, okrem inapetencie vymizli.

Predávkovanie týmto liekom môže spôsobiť zlepený a spletený vzhľad srsti v mieste aplikácie, čo môže pretrvávať 24 hodín po aplikácii.

V prípade predávkovania kontaktujte svojho veterinárneho lekára.

Je dôležité aplikovať liek na miesto, ktoré si váš pes nemôže olízať a zaistiť, aby sa zvieratá nemohli v priebehu ošetrovania olizovať navzájom.

Psi by sa nemali šampónovať a kúpať 48 hodín pred liečbou. Šampónovanie alebo ponorenie vášho psa do vody 24 hodín po ošetroaní môže znížiť účinnosť tohto lieku. Pokiaľ chcete svojho psa vykúpať, nechajte aspoň 1 deň medzi kúpaním a ošetrovaním týmto liekom.

Pri aplikácii tohto lieku sa snažte vyhnúť nadmernému navlhčeniu srsti liekom, pretože to môže spôsobiť zlepený a spletený vzhľad srsti. Aj keď sa tak stane, tento vzhľad vymizne do 24 hodín po aplikácii.

Rozpúšťadlo použité v lieku Prac-tic môže na niektorých materiáloch zanechávať škvrny, vrátane kože, tkanín, plastov a upravovaných povrchov. Nechajte miesto aplikácie na psovi dôkladne zaschnúť skôr ako mu umožníte prísť do kontaktu s týmito materiálmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Prac-tic nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dospelé blchy zabíja skôr, než nakladú vajíčka a to po dobu minimálne 4 týždňov po aplikácii lieku. Pretože Prac-tic úplne eliminuje produkciu vajíčok, preruší tým vývojový cyklus blch.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 2 alebo 10 blistrov, každý po 3 pipetách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.