

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic 56,25 mg spot-on otopina za vrlo male pse
Prac-tic 137,5 mg spot-on otopina za male pse
Prac-tic 275 mg spot-on otopina za pse srednje veličine
Prac-tic 625 mg spot-on otopina za velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Piriprol 125 mg

Jedna pipeta sadrži:

	Jedinična doza	Piriprol
Prac-tic za vrlo male pse	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic za male pse	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic za pse srednje veličine	2,2 ml	275 mg
Prac-tic za velike pse	5,0 ml	625 mg

Pomoćne tvari:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bezbojna do žuta, bistra spot-on otopina za vanjsku primjenu.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) u pasa. Djelotvornost protiv novih infestacija buhama održava se tijekom minimalno četiri tjedna.

Liječenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) u pasa. Djelotvornost protiv krpelja održava se tijekom četiri tjedna.

4.3 Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati u pasa mladih od osam tjedana ili s tjelesnom težinom manjom od 2 kg.

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na skupinu fenilpirazola ili bilo koju pomoćnu tvar.

Nemojte upotrebljavati na bolesnim životinjama (primjerice sustavna bolest, groznica) ili životinjama koje se oporavljaju od bolesti.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod posebno je razvijen za pse.

Nemojte koristiti na mačkama jer može doći do predoziranja.

Nemojte koristiti na kunićima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za iskorjenjivanje krpelja i odraslih buha. Potrebno je liječiti sve pse u kućanstvu.

U slučaju teške infestacije prije liječenja, okoliš u kojem borave psi treba očistiti od prašine usisivačem i tretirati odgovarajućim insekticidom.

Pse nemojte kupati niti šamponirati 48 sati prije liječenja. Uranjanje životinja u vodu ili šamponiranje unutar 24 sata nakon liječenja može smanjiti djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. No, uranjanje u vodu jednom tjedno nije utjecalo na djelotvornost proizvoda protiv buha i krpelja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primijenite samo na površinu kože te na neoštećenu kožu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za vanjsku topikalnu primjenu samo kao spot-on liječenje. Ne primjenjujte oralno niti bilo kojim drugim putem.

Pse treba točno izvagati prije liječenja.

Treba paziti da se izbjegne doticaj veterinarsko-medicinskog proizvoda s očima životinje.

Važno je primijeniti dozu na područje gdje je pas ne može polizati i pobrinuti se da životinje ne ližu jedna drugu nakon liječenja.

Nakon liječenja, krpelji će otpasti s domaćina unutar 24 do 48 sati nakon infestacije; no, pojedinačni krpelji mogu ostati na životinji. Zbog tog se razloga ne smije u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti putem krpelja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ljudi trebaju izbjegavati doticaj s liječenim područjem na životinji kao mjera predostrožnosti, a djeci se ne smije dozvoliti da se igraju s liječenim životinjama sve dok mjesto primjene proizvoda ne bude suho. Stoga se preporučuje liječiti životinje uvečer. Nedavno liječenim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju u istom krevetu s vlasnicima, posebice s djecom.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na skupinu fenilpirazola ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati doticaj s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte doticaj sa sadržajem pipete. Ruke ili druge izložene dijelove tijela nakon uporabe operite vodom i sapunom. U slučaju nehotičnog izlaganja oka, potrebno je pažljivo isprati velikom količinom vode. Ako nadražnost oka potraje, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Nemojte pušiti, jesti niti piti tijekom primjene.

U slučaju doticaja s proizvodom, mogu se javiti obamrlost i iritacija kože i sluznice što se obično povlači samo od sebe.

Druge mjere opreza

Budite pažljivi kako biste izbjegli prekomjerno vlaženje pseće dlake veterinarsko-medicinskim proizvodom jer to može uzrokovati ljepljivu i zapetljanu dlaku na području liječenja. No, ako se to dogodi, proći će unutar 24 sata nakon primjene.

Otapalo u proizvodu Prac-tic može bojati određene materijale uključujući kožu, tkanine, plastiku i obrađene površine. Omogućite da se mjesto primjene osuši prije nego dozvolite kontakt životinje s takvim materijalima.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim prilikama zabilježene su sljedeće nuspojave:

- reakcije na mjestu primjene i kožne reakcije: pruritus (svrbež), promjene na dlaci, dermatitis (upala kože), eritem (crvenilo kože), alopecija (gubitak dlake), promjena boje i masni izgled dlake;
- neurološke reakcije: ataksija (manjak koordinacije) i konvulzije;
- sustavne reakcije: letargija (omamljenost);
- reakcije u probavnom sustavu: emeza (povraćanje) i proljev.

Ti znakovi obično su prolazni i nestaju unutar 24 sata nakon primjene; ako njihovo povlačenje potraje duže, obratite se svom veterinaru.

Kratko razdoblje hipersalivacije (slinjenje) može se pojaviti ako životinja liže mjesto primjene odmah nakon liječenja. To nije znak intoksikacije i nestaje unutar nekoliko minuta bez liječenja. Ispravna primjena smanjiti će lizanje mjesta primjene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod gravidnih ili kuja u laktaciji, niti u rasplodnih životinja iako na ispitivanjima u laboratorijskim životinjama nema indikacija o relevantnim učincima na razmnožavanje ili razvoj fetusa.

Ne koristite proizvod tijekom graviditeta ili dojenja ili se obratite veterinaru kako biste utvrdili procjenu omjera dobrobiti i rizika liječenja tijekom graviditeta ili dojenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate. Međutim, vlasnicima pasa preporučuje se da se obrate veterinaru ako namjeravaju koristiti proizvod na psima kojima su davani drugi proizvodi/lijekovi.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Spot-on uporaba za vanjsku primjenu.

Tablica doziranja

Preporučena minimalna doza je 12,5 mg piriprola po kg tjelesne težine, što je jednako 0,1 ml spot-on otopine po kg tjelesne težine.

Raspon težine psa	Veličina pipete koja će se koristiti	Jedna pipeta od 12,5 %-tne (volumnog udjela) otopine (ml) sadrži	Piriprol (mg/kg tjelesne težine)
2 - 4,5 kg	Vrlo mali pas	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Mali pas	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Srednji pas	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Veliki pas	5,0	12,5 - 28,4
Teži od 50 kg	Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju pipeta za postizanje točne doze.		

Unutar svakog raspona težine cijeli sadržaj pipete ispravne veličine treba nanijeti na psećoj koži.

Liječenje i prevencija buha

Piriprol ubija buhe unutar 24 sata nakon primjene. Jedna primjena sprječava infestaciju buhama tijekom četiri tjedna.

Liječenje i prevencija krpelja

Piriprol ubija krpelje unutar 48 sata nakon primjene. Jedna primjena djelotvorna je protiv krpelja tijekom 4 tjedna.

Način primjene

Samo za primjenu na koži.

Izvadite jednu pipetu iz pakovanja. Držite je u uspravnom položaju. Lagano lupite na uski dio pipete kako biste se uvjerali da je sadržaj unutar tijela pipete. Odvojite vrh pipete duž označene linije.

Razdvojite dlaku na leđima životinje između lopatica sve dok ne ugledate kožu. Položite vrh pipete na kožu i stisnite blago pipetu nekoliko puta na jednom ili dva mjesta kako biste ispraznili sadržaj pipete na kožu. Pobrinite se da se proizvod zadrži na koži. Primijenite pipetu od 5 ml na 2 - 3 mjesta niz liniju leđa velikih pasa kako bi se spriječilo curenje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Blagi neurološki znakovi poput blage nekoordinacije i nestabilnosti pokreta uočeni su kod nekih životinja koje su jednom mjesečno liječene dozom **tri puta** većom od preporučene, tijekom šest uzastopnih mjeseci. Ti znakovi iščezavaju unutar tri sata nakon primjene.

Na jednom od osam pasa liječenih dozom **pet puta** većom od preporučene, uočene su sljedeće prolazne nuspojave: tremor (drhtavica), ataksija (manjak koordinacije), dahtanje i konvulzije. Ti znakovi iščezavaju unutar 18 sati nakon primjene.

Nakon pojedinačnog predoziranja dozom **10 puta** većom od maksimalne uočene su sljedeće nuspojave: povraćanje, anoreksija (gubitak apetita), smanjena tjelesna težina, tremori mišića, napadaji, nestabilnost, otežano disanje. Svi znakovi povlače se unutar 48 sati osim gubitka apetita.

Predoziranje veterinarsko-medicinskim proizvodom može uzrokovati ljepljiv i zamršeni izgled dlake na mjestu liječenja najduže 24 sata.

U slučaju predoziranja obratite se svom veterinaru.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitici za topikalnu primjenu.

ATCvet kod: QP53AX26

5.1 Farmakodinamička svojstva

Veterinarsko-medicinski proizvod je insekticidna i akaricidna otopina za spot-on primjenu koja sadrži piriprol kao djelatnu tvar.

Piriprol je insekticid i akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje interakcijom s kloridnim kanalima kojima upravljaju ligandi, posebice s onim kloridnim kanalima kojima upravlja neurotransmiter gama-aminobutirna kiselina (GABA) pa stoga blokiraju pre- i post- sinaptičke prijenose klorida kroz membrane stanica. To uzrokuje nekontroliranu aktivnost središnjeg živčanog sustava i smrt buha i krpelja. U pasa su nuspojave povezane s neurološkim znakovima uzrokovane metabolitima djelatne tvari.

Parazite ubija doticajem umjesto sustavnim izlaganjem. Piriprol ubija buhe unutar 24 sata i krpelje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) unutar 48 sati nakon izlaganja.

Odrasle buhe ugibaju prije nesenja jajašca tijekom najmanje četiri tjedna nakon liječenja. S obzirom da veterinarsko-medicinski proizvod potpuno eliminira nastanak jajašca, prekida se životni ciklus buhe.

5.2 Farmakokinetički podaci

U pasa se nakon primjene na koži piriprol polako apsorbira putem kože što uzrokuje sustavno izlaganje njegovim dvama glavnim metabolitima.

Nakon primjene na kožu piriprol se brzo distribuira u dlaku psa unutar jednog dana nakon primjene. Može se naći u psećoj dlaci tijekom ciklusa liječenja.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Piriprol može biti štetan za vodene organizme.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen (E321)

Dietilen glikol monoetil eter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Pipete čuvajte u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Spot-on pipeta sastoji se od svijetložute polipropilenske kapsule s blijedožutom aluminijskom folijom koja je obložena filmom od polietilen tereftalata. Pipeta se nalazi unutar aluminijske folije/PVC blistera otpornih na zlouporabu od strane djece s mekanim zatvaračem.

Kartonska kutija sadrži 1, 2 ili 10 blistera, od kojih svaki sadrži tri pipete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Prac-tic ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/066/001-012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. prosinca 2006.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 16. studenoga 2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje bez veterinarskog recepta.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje proizvoda u promet podnositi će periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) svake godine, za sljedeće tri godine, nakon kojih slijedi dvo-godišnja izvješća, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KARTONSKA KUTIJA (56,25 mg)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Prac-tic 56,25 mg spot-on otopina za vrlo male pse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna pipeta sadrži:

Jedinična doza	Piriprol
0,45 ml	56,25 mg

Pomoćne tvari:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina za vanjsku primjenu na koži.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete
6 pipeta
30 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (2 - 4,5 kg)

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje i prevencija infestacije buhama i krpeljima.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on otopina za vanjsku primjenu na koži.

1. Izvadite jednu pipetu iz pakovanja.
2. Držite je u uspravnom položaju. Lagano lupite na uski dio pipete kako biste se uvjerali da je sadržaj unutar tijela pipete. Odvojite vrh pipete duž označene linije.
3. Razdvojite dlaku na leđima životinje između lopatica sve dok ne ugledate kožu.
4. Položite vrh pipete na kožu i stisnite blago pipetu nekoliko puta na jednom ili dva mjesta kako biste ispraznili sadržaj pipete na kožu. Pobrinite se da se proizvod zadrži na koži.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Informacije za sigurnost ljudi:

Izbjegavajte doticaj proizvoda s kožom, očima ili ustima.

Izbjegavajte izravan doticaj s liječenom životinjom sve dok se ne osuši mjesto primjene.

Informacije za sigurnost životinja:

Indiciran samo za primjenu u pasa.

Nemojte koristiti na mačkama ili kunićima.

Nemojte davati na usta.

Izbjegavajte doticaj proizvoda s psećim očima.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pipete u originalnom pakovanju sve dok nisu spremne za upotrebu, radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO
--

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BLISTER (56,25 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic spot-on otopina za pse

Piriprol

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

56,25 mg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,45 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETA (56,25 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic 56,25 mg

Piriprol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KARTONSKA KUTIJA (137,5 mg)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Prac-tic 137,5 mg spot-on otopina za male pse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna pipeta sadrži:

Jedinična doza	Piriprol
1,1 ml	137,5 mg

Pomoćne tvari:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina za vanjsku primjenu na koži.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete
6 pipeta
30 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (> 4,5 - 11 kg)

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje i prevencija infestacije buhama i krpeljima.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on otopina za vanjsku primjenu na koži.

1. Izvadite jednu pipetu iz pakovanja.
2. Držite je u uspravnom položaju. Lagano lupite na uski dio pipete kako biste se uvjerali da je sadržaj unutar tijela pipete. Odvojite vrh pipete duž označene linije.
3. Razdvojite dlaku na leđima životinje između lopatica sve dok ne ugledate kožu.
4. Položite vrh pipete na kožu i stisnite blago pipetu nekoliko puta na jednom ili dva mjesta kako biste ispraznili sadržaj pipete na kožu. Pobrinite se da se proizvod zadrži na koži.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Informacije za sigurnost ljudi:

Izbjegavajte doticaj proizvoda s kožom, očima ili ustima.

Izbjegavajte izravan doticaj s liječenom životinjom sve dok se ne osuši mjesto primjene.

Informacije za sigurnost životinja:

Indiciran samo za primjenu u pasa.

Nemojte koristiti na mačkama ili kunićima.

Nemojte davati na usta.

Izbjegavajte doticaj proizvoda s psećim očima.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati pipete u originalnom pakovanju sve dok nisu spremne za upotrebu, radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO
--

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BLISTER (137,5 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic spot-on otopina za pse

Piriprol

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

137,5 mg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1,1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETA (137,5 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic 137,5 mg

Piriprol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KARTONSKA KUTIJA (275 mg)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Prac-tic 275 mg spot-on otopina za pse srednje veličine

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna pipeta sadrži:

Jedinična doza	Piriprol
2,2 ml	275 mg

Pomoćne tvari:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina za vanjsku primjenu na koži.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete
6 pipeta
30 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (> 11 - 22 kg)

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje i prevencija infestacije buhama i krpeljima.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on otopina za vanjsku primjenu na koži.

1. Izvadite jednu pipetu iz pakovanja.
2. Držite je u uspravnom položaju. Lagano lupite na uski dio pipete kako biste se uvjerali da je sadržaj unutar tijela pipete. Odvojite vrh pipete duž označene linije.
3. Razdvojite dlaku na leđima životinje između lopatica sve dok ne ugledate kožu.
4. Položite vrh pipete na kožu i stisnite blago pipetu nekoliko puta na jednom ili dva mjesta kako biste ispraznili sadržaj pipete na kožu. Pobrinite se da se proizvod zadrži na koži.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Informacije za sigurnost ljudi:

Izbjegavajte doticaj proizvoda s kožom, očima ili ustima.

Izbjegavajte izravan doticaj s liječenom životinjom sve dok se ne osuši mjesto primjene.

Informacije za sigurnost životinja:

Indiciran samo za primjenu u pasa.

Nemojte koristiti na mačkama ili kunićima.

Nemojte davati na usta.

Izbjegavajte doticaj proizvoda s psećim očima.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati pipete u originalnom pakovanju sve dok nisu spremne za upotrebu, radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO
--

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BLISTER (275 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic spot-on otopina za pse

Piriprol

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

275 mg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2,2 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETA (275 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic 275 mg

Piriprol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KARTONSKA KUTIJA (625 mg)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Prac-tic 625 mg spot-on otopina za velike pse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna pipeta sadrži:

Jedinična doza	Piriprol
5,0 ml	625 mg

Pomoćne tvari:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina za vanjsku primjenu na koži.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete
6 pipeta
30 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (> 22 - 50 kg)

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje i prevencija infestacije buhama i krpeljima.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on otopina za vanjsku primjenu na koži.

1. Izvadite jednu pipetu iz pakovanja.
2. Držite je u uspravnom položaju. Lagano lupite na uski dio pipete kako biste se uvjerali da je sadržaj unutar tijela pipete. Odvojite vrh pipete duž označene linije.
3. Razdvojite dlaku na leđima životinje između lopatica sve dok ne ugledate kožu.
4. Položite vrh pipete na kožu i stisnite blago pipetu nekoliko puta na 2 - 3 mjesta niz liniju leđa velikih pasa kako bi se spriječilo curenje. Pobrinite se da se proizvod zadrži na koži.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Informacije za sigurnost ljudi:

Izbjegavajte doticaj proizvoda s kožom, očima ili ustima.

Izbjegavajte izravan doticaj s liječenom životinjom sve dok se ne osuši mjesto primjene.

Informacije za sigurnost životinja:

Indiciran samo za primjenu u pasa.

Nemojte koristiti na mačkama ili kunićima.

Nemojte davati na usta.

Izbjegavajte doticaj proizvoda s psećim očima.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati pipete u originalnom pakovanju sve dok nisu spremne za upotrebu, radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO
--

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BLISTER (625 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic spot-on otopina za pse

Piriprol

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

625 mg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

5,0 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETA (625 mg)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic 625 mg

Piriprol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Prac-tic spot-on otopina za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prac-tic 56,25 mg spot-on otopina za vrlo male pse
Prac-tic 137,5 mg spot-on otopina za male pse
Prac-tic 275 mg spot-on otopina za pse srednje veličine
Prac-tic 625 mg spot-on otopina za velike pse

Piriprol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži 125 mg piriprola kao bezbojne do žute, bistre otopine za vanjsku primjenu na koži.

Jedna pipeta sadrži:

	Jedinična doza	Piriprol
Prac-tic za vrlo male pse	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic za male pse	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic za pse srednje veličine	2,2 ml	275 mg
Prac-tic za velike pse	5,0 ml	625 mg

Otopina također sadrži 0,1 % butilhidroksitoluena (E321).

4. INDIKACIJE

Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*).

Liječenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Liječenje i prevencija infestacije buhama: Prac-tic djelotvoran je protiv novih infestacija buhama uz minimalno trajanje od četiri tjedna.

Liječenje i prevencija infestacije krpeljima: Prac-tic je djelotvoran protiv krpelja tijekom 4 tjedna.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati u pasa mlađih od osam tjedana ili s tjelesnom težinom manjom od 2 kg.

Nemojte upotrebljavati u slučaju poznate preosjetljivosti na skupinu fenilpirazola ili bilo koju pomoćnu tvar.

Nemojte upotrebljavati na bolesnim životinjama ili na životinjama koje se oporavljaju od bolesti.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod posebno je razvijen za pse.

Nemojte koristiti na mačkama jer može doći do predoziranja.

Nemojte koristiti na kunićima.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim prilikama zabilježene su sljedeće nuspojave:

- reakcije na mjestu primjene i kožne reakcije: pruritus (svrbež), promjene na dlaci, dermatitis (upala kože), eritem (crvenilo kože), alopecija (gubitak dlake), promjena boje i masni izgled dlake;
- neurološke reakcije: ataksija (manjak koordinacije) i konvulzije;
- sustavne reakcije: letargija (omamljenost);
- reakcije u probavnom sustavu: emeza (povraćanje) i proljev.

Ti znakovi obično su prolazni i nestaju unutar 24 sata nakon primjene; ako njihovo povlačenje potraje duže, obratite se svom veterinaru.

Kratko razdoblje hipersalivacije (slinjenje) može se pojaviti ako životinja liže mjesto primjene odmah nakon liječenja. To nije znak intoksikacije i nestaje unutar nekoliko minuta bez liječenja. Ispravna primjena smanjiti će lizanje mjesta primjene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Spot-on uporaba za vanjsku primjenu na koži psa.

Tablica doziranja

Preporučena minimalna doza je 12,5 mg piriprola po kg tjelesne težine, što je jednako 0,1 ml spot-on otopine po kg tjelesne težine.

Raspon težine psa	Veličina pipete koja će se koristiti	Jedna pipeta od 12,5 %-tne (volumnog udjela) otopine (ml) sadrži	Piriprol (mg/kg tjelesne težine)
2 - 4,5 kg	Vrlo mali pas	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Mali pas	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Srednji pas	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Veliki pas	5,0	12,5 - 28,4
Teži od 50 kg	Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju pipeta za postizanje točne doze.		

Unutar svakog raspona težine cijeli sadržaj pipete ispravne veličine treba nanijeti na psećoj koži.

Liječenje i prevencija buha

Piriprol ubija buhe unutar 24 sata nakon primjene. Jedna primjena sprječava infestaciju buhama tijekom četiri tjedna.

Liječenje i prevencija krpelja

Piriprol ubija krpelje unutar 48 sata nakon primjene. Jedna primjena djelotvorna je protiv krpelja tijekom 4 tjedna.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Samo za primjenu na koži.

Izvadite jednu pipetu iz pakovanja. Držite je u uspravnom položaju. Lagano lupite na uski dio pipete kako biste se uvjerali da je sadržaj unutar tijela pipete. Odvojite vrh pipete duž označene linije.

Razdvojite dlaku na leđima životinje između lopatica sve dok ne ugledate kožu. Položite vrh pipete na kožu i stisnite blago pipetu nekoliko puta na jednom ili dva mjesta kako biste ispraznili sadržaj pipete na kožu. Pobrinite se da se proizvod zadrži na koži. Primijenite pipetu od 5 ml na 2 - 3 mjesta niz liniju leđa velikih pasa kako bi se spriječilo curenje.

Pse treba točno izvagati prije primjene lijeka kako bi se osiguralo da se koristi ispravna veličina pipete.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pipeti poslije „EXP“.

Čuvati pipete u originalnom pakovanju sve dok nisu spremne za upotrebu, radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na skupinu fenilpirazola ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati doticaj s proizvodom.

Izbjegavajte dodirivati sadržaja pipete prstima. Operite ruke nakon uporabe sapunom i isperite proizvod koji je bio u doticaju s vašom kožom. Ako proizvod slučajno dođe u vaše oči, pažljivo ih isperite vodom. Ako nadraženost oka potraje, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Ako dođete u doticaj s proizvodom možete osjetiti obamrlost i nadraženost kože i sluznice, ali ta stanja obično se povlače spontano.

Ako vi ili netko drugi slučajno proguta ovaj proizvod, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu ovu uputu ili etiketu.

Nemojte pušiti, jesti niti piti dok rukujete proizvodom.

Treba izbjegavati doticaj s liječenim psima kao mjeru predostrožnosti, a djeci se ne smije dozvoliti da se igraju s liječenim psima sve dok mjesto primjene proizvoda ne bude suho. Stoga se preporučuje liječiti pse uvečer. Nedavno liječenim psima ne smije se dozvoliti da spavaju u istom krevetu s vlasnicima, posebice s djecom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je za iskorjenjivanje krpelja i odraslih buha. Potrebno je liječiti sve pse u kućanstvu u isto vrijeme.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nakon liječenja, krpelji će otpasti s psa unutar 24 do 48 sati nakon doticaja sa životinjom; no, pojedinačni krpelji mogu ostati na životinji. Zbog tog se razloga ne smije u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti putem krpelja.

U slučaju teške infestacije prije liječenja, okoliš u kojem borave psi treba očistiti od prašine usisivačem i tretirati odgovarajućim insekticidom.

Primijenite samo na površinu kože, na neoštećenu kožu.

Ovaj proizvod je za kožnu primjenu samo na psima, nemojte ga stavljati u pseća usta. Vodite računa da izbjegnute doticaj veterinarsko-medicinskog proizvoda s očima vašeg psa.

Obratite se veterinaru ako namjeravate koristiti proizvod na psima istovremeno s drugim proizvodima ili lijekovima.

Nemojte davati proizvod na usta ili na bilo koji drugi način jer to može uzrokovati predoziranje.

Neškodljivost proizvoda nije utvrđena u rasplodnih pasa niti u gravidnih ili kuja u laktaciji. Ako postoji sumnja na gravidnost kuje ili ako kuja doji psiće ili ako želite liječiti rasplodne pse obratite se svom veterinaru za savjet prije primjene.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Blagi neurološki znakovi poput blage nekoordinacije i nestabilnosti pokreta uočeni su kod nekih životinja koje su liječene jednom mjesečno. Ti znakovi iščezavaju unutar tri sata nakon primjene.

Kod jednog na osam pasa uočene su sljedeće prolazne nuspojave: tremor (drhtavica), ataksija (manjak koordinacije), dahtanje i konvulzije. Ti znakovi iščezavaju unutar 18 sati nakon primjene.

Nakon pojedinačnog predoziranja uočene su sljedeće nuspojave: povraćanje, anoreksija (gubitak apetita), smanjena tjelesna težina, tremori mišića, napadaji, nestabilnost, otežano disanje. Svi znakovi povlače se unutar 48 sati osim gubitka apetita.

Predoziiranje veterinarsko-medicinskim proizvodom može uzrokovati ljepljiv i zamršeni izgled dlake na mjestu liječenja do 24 sata.

U slučaju predoziranja obratite se svom veterinaru.

Primijenite dozu na područje koje vaš pas ne može lizati i ne dozvolite svom psu ili drugoj životinji da ližu jedno drugi nakon liječenja.

Pse nemojte kupati niti šamponirati 48 sati prije liječenja. Uranjanje vašeg psa u vodu ili šamponiranje unutar 24 sata nakon liječenja može smanjiti djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako želite okupati svog psa, ostavite barem jedan dan između liječenja i šamponiranja.

Prilikom primjene proizvoda pokušajte izbjeći močenje dlake jer će to uzrokovati ljepljiv i zamršen izgled dlake. No, ako se to dogodi, proći će unutar 24 sata nakon primjene.

Otapalo u proizvodu Prac-tic može bojati određene materijale uključujući kožu, tkanine, plastiku i obrađene površine. Omogućite da se mjesto primjene osuši prije nego dozvolite kontakt životinje s takvim materijalima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Prac-tic ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Odrasle buhe ugibaju prije nesenja jajašca tijekom najmanje četiri tjedna nakon liječenja. S obzirom da Prac-tic potpuno eliminira nastanak jajašca, prekida se životni ciklus buhe.

Kartonska kutija sadrži 1, 2 ili 10 blistera, od kojih svaki sadrži tri pipete. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.