

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Prac-tic 56,25 mg spot-on, lösning för mycket små hundar
Prac-tic 137,5 mg spot-on, lösning för små hundar
Prac-tic 275 mg spot-on, lösning för medelstora hundar
Prac-tic 625 mg spot-on, lösning för stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Pyriprol. 125 mg

En pipett innehåller:

	Dosenhet	Pyriprol
Prac-tic för mycket små hundar	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic för små hundar	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic för medelstora hundar	2,2 ml	275 mg
Prac-tic för stora hundar	5,0 ml	625 mg

Hjälpämnen:

0,1 % butylhydroxitoluen (E321)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Färglös till gul, klar spot-on, lösning för utvärtes bruk.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling och prevention av loppangrepp (*Ctenocephalides canis* och *C. felis*) hos hundar. Effekten mot nya loppangrepp kvarstår i minst 4 veckor.

Behandling och prevention av fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) hos hundar. Effekten mot fästingar kvarstår i 4 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hundar yngre än 8 veckor eller som väger under 2 kg.

Skall inte användas vid överkänslighet mot föreningar i fenylylpyrazolgruppen eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till sjuka djur (t.ex. med systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är speciellt utvecklat för hundar.
Skall inte användas till katter då det skulle kunna leda till överdosering.

Skall inte användas till kaniner.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Denna produkt är avsedd för behandling mot fästingar och vuxna loppor. Alla hundar i hushållet skall behandlas.

I fall med kraftigt loppangrepp innan behandlingen påbörjas skall hundens omgivning dammsugas och behandlas med lämpligt insektsdödande medel.

Hundar bör inte badas eller schamponeras inom 48 timmar före behandling. Badning/genomblötning av hunden med vatten eller schamponering inom 24 timmar efter behandling kan minska effekten av produkten. Badning/genomblötning med vatten en gång i veckan påverkade dock inte effekten mot loppor och fästingar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Appliceras endast på hudytan och på oskadad hud.

Denna produkt är endast avsedd för utvärtes bruk på huden som spot-on behandling och skall inte ges oralt eller via annan administreringsväg.

Hunden skall vägas noggrant före behandling.

Försiktighet skall iakttas för att undvika att produkten kommer i kontakt med hundens ögon.

Det är viktigt att applicera medlet på ett område där hunden inte kan slicka bort det, liksom att försäkra sig om att djur inte slickar varandra efter behandling.

Som regel lossnar fästingar från värddjuret inom 24 till 48 timmar efter angrepp. Enstaka fästingar kan dock ha bitit sig fast på hunden. Av denna anledning kan överföring av fästingburna smittsamma sjukdomar inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Som en säkerhetsåtgärd skall människor undvika kontakt med det behandlade området på djuret, och barn bör inte tillåtas leka med behandlade djur förrän applikationsstället har torkat. Därför rekommenderas att djur behandlas på kvällen. Nyligen behandlade djur skall inte tillåtas sova i samma säng som ägarna, speciellt inte tillsammans med barn.

Personer som är överkänsliga mot föreningar i fenylylpyrazolgruppen eller mot något hjälpämne skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik hudkontakt med innehållet i pipetten. Tvätta efter användning händerna eller andra exponerade kroppsdelar med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommit i ögonen skall ögonen noga spolats med vatten. Om ögonirritationen kvarstår bör läkare uppsökas och bipacksedeln eller etiketten visas.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av produkten.

Vid kontakt med läkemedlet kan domning och irritation i hud och slemhinnor förekomma. Besvären försvinner vanligen spontant.

Andra försiktighetsåtgärder

Försiktighet skall iakttas så att inte hundens päls blöts alltför mycket av det veterinärmedicinska läkemedlet eftersom detta kan göra att pälsen på behandlingsstället klibbar och trasslar ihop. Skulle detta inträffa försvinner det dock inom 24 timmar efter applikation.

Prac-tic-lösningen kan fläcka material såsom läder, tyg, plast och behandlade ytor. Låt applikationsstället torka före kontakt med dessa material.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande har rapporterats i mycket sällsynta fall:

- reaktioner på appliceringsstället och huden: klåda, pälsförändringar, dermatit (hudinflammation), erytem (hudrodnad), pälsavfall, missfärgning av pälsen och att pälsen ser fet ut
- neurologiska reaktioner: ataxi (brist på koordination) och kramper
- systemiska reaktioner: letargi (dåsighet)
- reaktioner i mag-tarmkanalen: kräkningar och diarré.

Dessa tecken är vanligen övergående och försvinner inom 24 timmar efter applicering. Rådfråga veterinären om det tar längre tid för dem att försvinna.

Kortvarig hypersalivation (ökat salivflöde) kan förekomma, om hunden skulle slicka sig på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inget tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt användning minimerar hundens möjligheter att slicka på applikationsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga eller lakterande tikar, inte heller hos avelsdjur. I studier av laboratoriedjur observerades dock inga indikationer på relevanta effekter på reproduktion eller fosterutveckling.

Använd inte under dräktighet eller laktation eller rådfråga veterinär gällande nytta/riskbedömning för användning under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända. Hundägare uppmanas dock att rådfråga veterinär om de planerar att använda det veterinärmedicinska läkemedlet till hundar som får andra produkter/läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Spot-on för utvärtes bruk.

Doseringstabell

Rekommenderad minimidos är 12,5 mg pyriprol/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1 ml spot-on, lösning/kg kroppsvikt.

Hundens viktintervall	Pipettstorlek som skall användas	En pipett med 12,5 % (w/v) lösning innehåller (ml)	Pyriprol (mg/kg kroppsvikt)
2 – 4,5 kg	Mycket små hundar	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Små hundar	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Medelstora hundar	2,2	12,5 – 25,0
> 22 – 50 kg	Stora hundar	5,0	12,5 – 28,4
Mer än 50 kg	Använd lämplig kombination av pipetter för att uppnå korrekt dos		

Inom varje viktintervall skall hela innehållet i den korrekta pipetten appliceras på hundens hud.

Behandling och prevention av loppangrepp

Pyriprol dödar loppor inom 24 timmar efter applicering. En behandling förebygger loppangrepp i 4 veckor framåt.

Behandling och prevention av fästingangrepp

Pyriprol dödar fästingar inom 48 timmar efter applicering. En applicering ger effekt mot fästingar i 4 veckor.

Administreringssätt

Endast för applicering på huden.

Ta ut en pipett ur förpackningen. Håll den sedan lodrätt. Slå lätt på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet finns i själva behållaren. Vrid av toppen på pipetten längs den perforerade linjen.

Dela pälsen på hundens rygg mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och kläm ihop pipetten lätt flera gånger så att innehållet töms på 1 eller 2 ställen på huden. Försäkra dig om att produkten hamnar på huden. Applicera innehållet i 5 ml-pipetten på 2–3 ställen längs ryggraden på stora hundar för att förhindra att vätskan rinner av.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Lindriga neurologiska tecken, såsom bristande koordination och osäker gång observerades hos vissa djur som behandlades en gång i månaden med **3 gånger** den rekommenderade maximala dosen, 6 månader i sträck. Tecknen försvann inom 3 timmar efter behandling.

Hos 1 av 8 hundar som upprepade gånger behandlades med **5 gånger** den rekommenderade dosen, observerades följande övergående biverkningar: darrningar, ataxi (brist på koordination), flämtning och kramper. Tecknen försvann inom 18 timmar efter behandling.

Efter en överdosering med 10 gånger den maximala dosen vid ett enda tillfälle sågs följande biverkningar: kräkning, aptitlöshet, minskad kroppsvikt, muskeltremor, krampanfall, ostadighet, andfåddhet. Alla tecken, med undantag för aptitlösheten, var helt borta inom 48 timmar.

Överdoserings av produkten kan göra att pälsen klibbar och trasslar ihop på behandlingsstället i upp till 24 timmar.

Ifall överdosering inträffar bör veterinär kontaktas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk,
ATCvet-kod: QP53AX26

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är en insekticid och akaricid lösning för utvärtes bruk, som innehåller pyriprol som aktiv substans.

Pyriprol är en insekticid och akaricid som tillhör fenylypyrazolgruppen. Det verkar genom att interagera med ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet sådana som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörtsyra (GABA), varvid pre- och postsynaptisk transport av kloridjoner över cellmembranen blockeras. Detta leder till okontrollerad aktivitet i centrala nervsystemet och död för loppor och fästingar. Hos hundar har biverkningarna samband med neurologiska tecken orsakade av den aktiva substansens metaboliter. Parasiterna dödas genom kontakt snarare än systemisk exponering. Pyriprol dödar loppor inom 24 timmar och fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) inom 48 timmar efter exponering.

Under en period av minst 4 veckor efter behandling dör de vuxna lopporna innan de hunnit lägga ägg. Eftersom det veterinärmedicinska läkemedlet fullständigt sätter äggproduktionen ur spel, bryts loppans livscykel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter administrering på huden till hundar absorberas pyriprol långsamt av huden, vilket leder till systemisk exponering för dess båda huvudmetaboliter.

Efter administrering på huden distribueras pyriprol snabbt i hundens päls inom ett dygn efter applikation. Medlet finns kvar i pälsen under hela behandlingsperioden.

Miljöegenskaper

Pyriprol kan ha skadlig inverkan på vattenlevande organismer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E321)
Dietylglykolmonoetyler

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara pipetterna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spot-on-pipetten består av ett klargult skal av polypropen, med baksida av blekgul aluminiumfolie täckt med en film av polyetentereftalat. Pipetten ligger i en barnsäker blister av mjuk härdad aluminiumfolie/PVC.

Pappkartong innehållande 1, 2 eller 10 blister med 3 pipetter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen.

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Prac-tic får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fisk och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/066/001-012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 18.12.2006
Datum för förnyat godkännande: 16.11.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68332 Huningue
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptfritt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavaren av godkännande för försäljning ska inlämna en periodisk säkerhetsrapport (PSUR) en gång per år under de kommande tre åren, följt av en rapport per två år och därefter med treårsintervall.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG 56,25 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Prac-tic 56,25 mg spot-on, lösning för mycket små hundar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En pipett innehåller:

Dosenhet	Pyriprol
0,45 ml	56,25 mg

Hjälpämnen:

0,1 % butylhydroxitoluen (E321)

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning för utvärtes bruk på huden

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DJURSLAG

Hund (2–4,5 kg)

6. INDIKATION(ER)

Behandling och prevention av lopp- och fästingangrepp.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

1. Ta ut en pipett ur förpackningen.
2. Håll pipetten lodrätt. Slå lätt på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet finns i själva behållaren. Vrid av toppen på pipetten längs den perforerade linjen.
3. Dela pälsen på hundens rygg mellan skulderbladen så att huden blir synlig.
4. Placera pipettens spets mot huden och kläm ihop pipetten lätt flera gånger så att innehållet töms på 1–2 ställen på huden. Försäkra dig om att produkten hamnar på huden.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Säkerhetsinformation för människor:

Undvik kontakt mellan produkten och hud, ögon eller mun.

Undvik direktkontakt med det behandlade djuret innan applikationsstället har torkat.

Säkerhetsinformation för djur:

Endast avsett att användas till hundar.

Skall inte användas till katter eller kaniner.

Skall inte ges via munnen.

Undvik att produkten kommer i kontakt med hundens ögon.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara pipetten i blisterförpackningen tills den skall användas. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**BLISTER 56,25 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Prac-tic spot-on för hundar
Pyriprol

2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS

56,25 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,45 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

5. KARENSTID(ER)**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT 56,25 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prac-tic 56,25 mg

Pyriprol

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN “FÖR DJUR”

För djur

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG 137,5 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Prac-tic 137,5 mg spot-on, lösning för små hundar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En pipett innehåller:

Dosenhet	Pyriprol
1,1 ml	137,5 mg

Hjälpämnen:

0,1 % butylhydroxitoluen (E321)

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning för utvärtes bruk på huden

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DJURSLAG

Hund (>4,5–11 kg)

6. INDIKATION(ER)

Behandling och prevention av lopp- och fästingangrepp.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

1. Ta ut en pipett ur förpackningen.
2. Håll pipetten lodrätt. Slå lätt på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet finns i själva behållaren. Vrid av toppen på pipetten längs den perforerade linjen.

3. Dela pälsen på hundens rygg mellan skulderbladen så att huden blir synlig.
4. Placera pipettens spets mot huden och kläm ihop pipetten lätt flera gånger så att innehållet töms på 1–2 ställen på huden. Försäkra dig om att produkten hamnar på huden.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Säkerhetsinformation för människor:

Undvik kontakt mellan produkten och hud, ögon eller mun.

Undvik direktkontakt med det behandlade djuret innan applikationsstället har torkat.

Säkerhetsinformation för djur:

Endast avsett att användas till hundar.

Skall inte användas till katter eller kaniner.

Skall inte ges via munnen.

Undvik att produkten kommer i kontakt med hundens ögon.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara pipetten i blisterförpackningen tills den skall användas. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**BLISTER 137,5 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Prac-tic spot-on för hundar
Pyriprol

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

137,5 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1,10 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

5. KARENSTID(ER)**6. TILVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT 137,5 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prac-tic 137,5 mg

Pyriprol

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG 275 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Prac-tic 275 mg spot-on, lösning för medelstora hundar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En pipett innehåller:

Dosenhet	Pyriprol
2,2 ml	275 mg

Hjälpämnen:

0,1 % butylhydroxitoluen (E321)

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning för utvärtes bruk på huden

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DJURSLAG

Hund (>11–22 kg)

6. INDIKATION(ER)

Behandling och prevention av lopp- och fästingangrepp.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

1. Ta ut en pipett ur förpackningen.
2. Håll pipetten lodrätt. Slå lätt på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet finns i själva behållaren. Vrid av toppen på pipetten längs den perforerade linjen.

3. Dela pälsen på hundens rygg mellan skulderbladen så att huden blir synlig.
4. Placera pipettens spets mot huden och kläm ihop pipetten lätt flera gånger så att innehållet töms på 1–2 ställen på huden. Försäkra dig om att produkten hamnar på huden.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Säkerhetsinformation för människor:

Undvik kontakt mellan produkten och hud, ögon eller mun.

Undvik direktkontakt med det behandlade djuret innan applikationsstället har torkat.

Säkerhetsinformation för djur:

Endast avsett att användas till hundar.

Skall inte användas till katter eller kaniner.

Skall inte ges via munnen.

Undvik att produkten kommer i kontakt med hundens ögon.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara pipetten i blisterförpackningen tills den skall användas. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**BLISTER 275 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Prac-tic spot-on för hundar
Pyriprol

2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS

275 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2,20 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

5. KARENSTID(ER)**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT 275 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prac-tic 275 mg

Pyriprol

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN “FÖR DJUR”

För djur

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG 625 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Prac-tic 625 mg spot-on, lösning för stora hundar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En pipett innehåller:

Dosenhet	Pyriprol
5,0 ml	625 mg

Hjälpämnen:

0,1 % butylhydroxitoluen (E321)

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning för utvärtes bruk på huden

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DJURSLAG

Hund (>22–50 kg)

6. INDIKATION(ER)

Behandling och prevention av lopp- och fästingangrepp.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

1. Ta ut en pipett ur förpackningen.
2. Håll pipetten lodrätt. Slå lätt på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet finns i själva behållaren. Vrid av toppen på pipetten längs den perforerade linjen.

3. Dela pälsen på hundens rygg mellan skulderbladen så att huden blir synlig.
4. Placera pipettens spets mot huden och kläm ihop pipetten lätt flera gånger på 2–3 ställen längs ryggraden på stora hundar för att förhindra att vätskan rinner av. Försäkra dig om att produkten hamnar på huden.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Säkerhetsinformation för människor:

Undvik kontakt mellan produkten och hud, ögon eller mun.

Undvik direktkontakt med det behandlade djuret innan applikationsstället har torkat.

Säkerhetsinformation för djur:

Endast avsett att användas till hundar.

Skall inte användas till katter eller kaniner.

Skall inte ges via munnen.

Undvik att produkten kommer i kontakt med hundens ögon.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara pipetten i blisterförpackningen tills den skall användas. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

17. BATCHNUMMER

<Lot> {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**BLISTER 625 mg****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Prac-tic spot-on för hundar
Pyriprol

2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS

625 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

5,0 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

5. KARENSTID(ER)**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PIPETT 625 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prac-tic 625 mg

Pyriprol

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN “FÖR DJUR”

För djur

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Prac-tic spot-on, lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68332 Huningue Cedex
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Prac-tic 56,25 mg spot-on, lösning för mycket små hundar
Prac-tic 137,5 mg spot-on, lösning för små hundar
Prac-tic 275 mg spot-on, lösning för medelstora hundar
Prac-tic 625 mg spot-on, lösning för stora hundar

Pyriprol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller 125 mg pyriprol i form av färglös till gul, klar lösning för utvärtes bruk på huden.

En pipett innehåller:

	Dosenhet	Pyriprol
Prac-tic för mycket små hundar	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic för små hundar	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic för medelstora hundar	2,2 ml	275 mg
Prac-tic för stora hundar	5,0 ml	625 mg

Lösningen innehåller också 0,1 % butylhydroxitoluen (E321)

4. INDIKATION(ER)

Behandling och prevention av loppangrepp (*Ctenocephalides canis* och *C. felis*).

Behandling och prevention av fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Behandling och prevention av loppangrepp: Prac-tic är effektivt mot nya loppangrepp i minst 4 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till hundar yngre än 8 veckor eller som väger under 2 kg.

Skall inte användas vid överkänslighet mot ämnen i fenylpyrazolgruppen eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till sjuka djur eller djur under konvalescens.

Det veterinärmedicinska läkemedlet är speciellt utvecklat för hundar. Skall inte användas till katter då det skulle kunna leda till överdosering.

Skall inte användas till kaniner.

6. BIVERKNINGAR

Följande har rapporterats i mycket sällsynta fall:

- reaktioner på appliceringsstället och huden: klåda, pälsförändringar, dermatit (hudinflammation), erytem (hudrodnad), pälsavfall, missfärgning av pälsen och att pälsen ser fet ut
- neurologiska reaktioner: ataxi (brist på koordination) och kramp
- systemiska reaktioner: letargi (dåsighet)
- reaktioner i mag-tarmkanalen: kräkningar och diarré.

Dessa tecken är vanligen övergående och försvinner inom 24 timmar efter applicering. Rådfråga veterinären om det tar längre tid för dem att försvinna.

Kortvarigt ökat salivflöde (hypersalivation) kan förekomma, om hunden skulle slicka sig på behandlingsstället omedelbart efter behandling. Detta är inget tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt tillförsel av medlet minimerar hundens möjligheter att slicka på behandlingsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För spot-on utvärtes bruk på hundens hud.

Doseringstabell

Rekommenderad minimidos är 12,5 mg pyriprol per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1 ml spot-on, lösning per kg kroppsvikt.

Hundens viktintervall (kg)	Pipettstorlek som skall användas	En pipett med 12,5 % (w/v) lösning innehåller (ml)	Pyriprol (mg/kg kroppsvikt)	
2 – 4,5 kg	Mycket små hundar	0,45	12,5 – 28,1	
4,5 – 11 kg	Små hundar	1,1	12,5 – 30,6	
11 – 22 kg	Medelstora hundar	2,2	12,5 – 25,0	
22 – 50 kg	Stora hundar	5,0	12,5 – 28,4	
Mer än 50 kg	Använd lämplig kombination av pipetter för att uppnå korrekt dos			

Inom varje viktintervall bör hela innehållet i en pipett av korrekt storlek appliceras på hundens hud.

Behandling och förebyggande av loppangrepp

Pyriprol dödar loppor inom 24 timmar efter applicering. En behandling förebygger loppangrepp i 4 veckor framåt.

Behandling och förebyggande av fästingangrepp

Pyriprol dödar fästingar inom 48 timmar efter applicering. En behandling ger effekt mot fästingar i 4 veckor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för applicering på huden.

Ta ut en pipett ur förpackningen. Håll den lodrätt. Slå lätt på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet finns i själva behållaren. Vrid av toppen på pipetten längs den perforerade linjen.

Dela pälsen på hundens rygg mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och kläm ihop pipetten lätt flera gånger så att innehållet töms på 1 eller 2 ställen på huden. Försäkra dig om att produkten hamnar på huden. Applicera innehållet i 5 ml-pipetten på 2–3 ställen längs ryggraden på stora hundar för att förhindra att vätskan rinner av.

Hunden skall vägas noggrant före behandling för att säkerställa att en pipett av korrekt storlek används.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på pipetten.

Förvara pipetten i blisterförpackningen tills den skall användas. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd allergi mot föreningar i fenylpyrazolgruppen eller något hjälpämne skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik att få innehållet på fingrarna. Tvätta händerna efter användning och tvätta bort medel som eventuellt kommit i kontakt med huden med tvål och vatten. Om det veterinärmedicinska läkemedlet av misstag kommit i ögonen skall ögonen noga spolas med vatten. Om ögonirritationen kvarstår bör läkare uppsökas och bipacksedeln eller etiketten visas.

Vid kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet kan domning och irritation i hud och slemhinnor förekomma. Besvären försvinner vanligen spontant.

Om du eller någon annan oavsiktligt har svält ned det veterinärmedicinska läkemedlet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Som en säkerhetsåtgärd skall direktkontakt med den behandlade hunden undvikas, och barn bör inte tillåtas leka med behandlade hundar förrän behandlingsstället har torkat. Därför rekommenderas att hundarna behandlas på kvällen. Nyligen behandlade hundar skall inte tillåtas sova i samma säng som ägarna, speciellt inte tillsammans med barn.

Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för behandling mot fästingar och vuxna loppor. Alla hundar i hushållet skall behandlas samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Som regel lossnar fästingar från hunden inom 24 till 48 timmar efter kontakt med djuret. Enstaka fästingar kan dock ha bitit sig fast på hunden. Av denna anledning kan överföring av fästingburna smittsamma sjukdomar inte helt uteslutas.

I fall med kraftigt loppangrepp innan behandlingen påbörjas skall hundens omgivning dammsugas och behandlas med lämpligt insektsdödande medel.

Appliceras endast på hudytan och på oskadad hud.

Det veterinärmedicinska läkemedlet är endast avsett för utvärtes bruk på hundar, ge det inte via hundens mun. Försiktighet ska iakttas för att undvika att det veterinärmedicinska läkemedlet kommer i kontakt med hundens ögon.

Rådfråga veterinär om du planerar att använda läkemedlet till hundar som får andra produkter eller läkemedel.

Ge inte det veterinärmedicinska läkemedlet via munnen, vilket kan leda till överdosering, eller via någon annan administreringsväg.

Säkerhet för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts hos avelshundar inklusive dräktiga eller lakterande tikar. Om du misstänker att hunden kan vara dräktig, eller om tiken har diande valpar eller om du vill behandla en avelshund, konsultera veterinär innan behandlingen påbörjas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Lindriga neurologiska tecken, såsom något bristande koordination och osäker gång observerades hos vissa djur som behandlades en gång i månaden. Tecknen försvann inom 3 timmar efter behandling.

Hos 1 av 8 hundar observerades följande övergående biverkningar: darningar, ataxi (brist på koordination), flämtning och kramper. Tecknen försvann inom 18 timmar efter behandling.

Efter en överdosering vid ett enda tillfälle sågs följande biverkningar: kräkning, aptitlöshet, minskad kroppsvikt, muskeltremor, krampanfall, ostadighet, andfåddhet. Alla tecken, med undantag för aptitlösheten, var helt borta inom 48 timmar.

Överdoser av det veterinärmedicinska läkemedlet kan göra att pälsen klibbar och trasslar ihop på behandlingsstället i upp till 24 timmar.

Ifall överdosering inträffar bör veterinär kontaktas.

Använd medlet på ett område där din hund inte kan slicka bort det och låt inte din hund eller andra djur slicka varandra efter behandling.

Hundar bör inte badas eller schamponeras inom 48 timmar före behandling. Badning/genomblötning av hunden med vatten eller schamponering inom 24 timmar efter behandling kan minska effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet. Om du vill tvätta hunden, låt det gå minst en dag mellan behandling och schamponering.

Försiktighet skall iakttas så att inte pälsen blöts alltför mycket av det veterinärmedicinska läkemedlet eftersom detta kan göra att pälsen på behandlingsstället klibbar och trasslar ihop. Skulle detta inträffa försvinner det dock inom 24 timmar efter applikation.

Prac-tic-lösningen kan fläcka material såsom läder, tyg, plast och behandlade ytor. Låt applikationsstället torka före kontakt med dessa material.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Prac-tic får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fisk och andra vattenlevande organismer.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Under en period av minst 4 veckor efter behandling dör de vuxna lopporna innan de hunnit lägga ägg. Eftersom Prac-tic fullständigt sätter äggproduktionen ur spel, bryts loppans livscykel.

Pappkartong innehållande 1, 2 eller 10 blister med 3 pipetter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.