

**ANNEX I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prac-tic 56,72 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden

Prac-tic 137,5 mg spot-on oplossing voor kleine honden

Prac-tic 275 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

Prac-tic 625 mg spot-on oplossing voor grote honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een ml bevat.

### Werkzaam bestanddeel:

Pyriprole 125 mg

Een pipet bevat :

	Dosis eenheid	Pyriprole
Prac-tic voor zeer kleine honden	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic voor kleine honden	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic voor middelgrote honden	2,2 ml	275 mg
Prac-tic voor grote honden	5,0 ml	625 mg

### Hulpstoffen:

0,1% Butylhydroxytolueen (E321)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kleurloze tot gele, heldere spot-on oplossing voor uitwendige toediening.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ter behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) bij honden. De werkzaamheid tegen nieuwe besmettingen met vlooiën houdt minstens 4 weken aan.

Voor de behandeling en preventie van teken besmettingen (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) bij honden. De werkzaamheid tegen teken houdt gedurende 4 weken aan.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden met een leeftijd van minder dan 8 weken, of met een lichaamsgewicht minder dan 2 kg.

Niet toedienen in geval van een bekende overgevoeligheid voor verbindingen behorende tot de phenylpyrazole klasse of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan zieke (systemische aandoeningen, koorts) of herstellende dieren.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet toedienen aan katten, dit kan tot overdosering leiden.

Niet toedienen aan konijnen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel is voor de behandeling van honden die besmet zijn met teken en volwassen vlooien. Alle aanwezige honden in hetzelfde huishouden dienen te worden behandeld.

In geval van een zware besmetting dient voorafgaand aan de behandeling de omgeving van de hond te worden gestofzuigd en behandeld met een geschikt insecticide.

Honden niet wassen met shampoo of baden binnen 48 uur voor de behandeling. Onderdompeling van het dier in water of wassen met shampoo binnen 24 uur na de behandeling kan de effectiviteit van het product reduceren. Daarentegen had een wekelijkse onderdompeling in water geen nadelig effect op de werkzaamheid tegen vlooien en teken.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen toedienen op het huidoppervlak en op intacte huid.

Dit diergeneesmiddel alleen als spot-on toedienen. Dien het niet oraal, of via enige andere weg toe.

De hond moet nauwkeurig gewogen worden voor de behandeling.

Voorzichtigheid dient betracht te worden, teneinde direct contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond te vermijden.

**Het is belangrijk om het product toe te dienen op een plaats waar de hond zich niet kan likken en om er zeker van te zijn dat de dieren elkaar niet likken na de behandeling.**

Volgend op de behandeling zullen teken binnen 24 tot 48 uur na besmetting van de gastheer loslaten. Een enkele teek kan echter op het dier achterblijven. Dit is de reden dat overdracht van infectieuze ziekten door teken niet volledig kan worden uitgesloten.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Als voorzorgsmaatregel dient direct contact met de behandelde dieren te worden vermeden en kinderen dienen niet toegestaan te worden met de behandelde dieren te spelen totdat het gebied van aanbrengen droog is. Het wordt daarom geadviseerd om de dieren in de avond te behandelen. Onlangs behandelde dieren moeten niet bij de eigenaar in bed slapen, in het bijzonder niet bij kinderen.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor stoffen uit de phenylpyrazole klasse, of voor één of meer hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijdt dat huid in contact komt met de inhoud van de pipet. Was handen of andere lichaamsdelen die in contact zijn gekomen met het product na toediening met water en zeep. Wanneer per ongeluk de ogen blootstaan aan het product, dan dienen deze voorzichtig te worden gespoeld met water. Als de ogen geïrriteerd blijven raadpleeg dan een arts en laat hem het etiket of de bijsluiter zien.

Rook, eet of drink niet wanneer u dit product toedient.

In geval van contact met het product kunnen verdoving en irritatie van huid en slijmvliezen, die gewoonlijk spontaan voorbijgaan, voorkomen.

#### Andere waarschuwingen

Vermijd overmatig natmaken van de vacht met het diergeneesmiddel aangezien hierdoor de vacht een plakkerige verschijning zal krijgen op de behandelde plaats. Mocht dit optreden dan zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Door het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan Prac-tic vlekken geven op bepaalde materialen zoals leer, stof, plastic en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats goed drogen voordat de hond in contact komt met dergelijke materialen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeldzame gevallen is het volgende gerapporteerd:

- Huidreacties op de plaats van toediening (jeuk), verandering van de vacht, dermatitis (huidontsteking), erythema (rode huid), alopecia (haarverlies), verkleuring van de vacht en vettig uiterlijk van de vacht.
- neurologische reacties, ataxie (gebrek aan coördinatie) en stuiptrekkingen
- systemische reacties, lethargie (slaperigheid)
- reacties van het spijsverteringskanaal (braken en diarree)

Deze tekenen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen binnen 24 uur na de toediening. Wanneer het langer duurt voordat de tekenen verdwijnen raadpleeg dan uw dierenarts.

Een korte periode van speekselen (kwijlen) kan optreden wanneer het dier zich likt op de behandelde plaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen teken van vergiftiging en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Een correcte toediening zal het likken van de behandelde plaats minimaliseren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokdieren. In studies uitgevoerd bij laboratoriumdieren werden echter geen aanwijzingen voor relevante effecten op de voortplanting en foetale ontwikkeling waargenomen.

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie, of raadpleeg een dierenarts voor het beoordelen van de baten/risico beoordeling van de behandeling tijdens dracht of lactatie.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend. Echter diereigenaren wordt geadviseerd om contact op te nemen met de dierenarts wanneer zij van plan zijn om het product toe te dienen bij honden met andere producten en medicijnen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on voor uitwendig gebruik

##### *Doseringsschema*

De aanbevolen minimum dosering is 12,5 mg/kg lichaamsgewicht pyriprole, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht spot-on oplossing.

Gewicht van de hond (kg)	Benodigde pipet	Volume van 12,5% (w/v) oplossing (ml)	Pyriprole (mg/kg lichaamsgewicht)
2 – 4,5 kg	Zeer kleine hond	0,45	12,5 – 28,1
>4,5 – 11 kg	Kleine hond	1,1	12,5 – 30,6
>11 – 22 kg	Middelgrote hond	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	Grote hond	5,0	12,5 – 28,4
Zwaarder dan 50 kg	Gebruik de juiste combinatie van pipetten om de juiste dosering te bereiken		

Binnen iedere gewichtsklasse dient de totale inhoud van de pipet van de juiste grootte te worden gebruikt.

##### **Behandeling en preventie bij vlooien**

Pyriprole doodt vlooien binnen 24 uur na toediening. Eén behandeling voorkomt een vlooienbesmetting gedurende 4 weken.

##### **Behandeling en preventie bij teken**

Pyriprole doodt teken binnen 48 uur na toediening. Eén behandeling heeft een werkzaamheid tegen teken gedurende 4 weken.

##### **Toepassing**

Alleen op de huid gebruiken.

Verwijder 1 pipet uit de verpakking. Houdt het rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Breek het topje van de snap-off top langs de ingesneden lijn.

Scheid de haren van de vacht op de rug van het dier tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp deze voorzichtig in enkele keren, op één of twee plaatsen leeg op de huid. Zorg er voor dat het product op de huid komt. Gebruik de 5 ml pipet op 2 – 3 plaatsen langs de ruglijn van grote honden om te voorkomen dat de vloeistof eraf loopt.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In de doeldier veiligheidsstudie bij honden en puppy's werden bij sommige dieren milde neurologische symptomen, zoals een lichte incoördinatie en wankelheid waargenomen bij een maandelijks toediening met **3 maal** de aanbevolen dosering gedurende 6 maanden. De symptomen verdwenen binnen 3 uur na toediening.

Bij 1 op de 8 honden die herhaaldelijk **5 maal** de aanbevolen dosering kregen toegediend werden de volgende voorbijgaande ongunstige effecten waargenomen: tremoren (beven), ataxie (gebrek aan coördinatie), hijgen en stuiptrekken. Deze verschijnselen verdwenen binnen 18 uur na toediening.

Volgend op een éénmalige overdosering van **10 maal** de maximale dosering werden in een enkel geval de volgende ongunstige effecten gezien: braken, anorexie (gebrek aan eetlust), verminderd lichaamsgewicht, spiertrillingen, toevallen, wankelheid, moeizame ademhaling. Alle verschijnselen verdwenen binnen 48 uur, met uitzondering van het verlies aan eetlust.

Een overdosering van het diergeneesmiddel kan plakkerige haren op de behandelplaats veroorzaken. Wanneer dit voorkomt zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

In geval van overdosering, neem contact op met uw dierenarts.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide voor plaatselijk gebruik  
ATCvet-code: QP53AX26

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een oplossing voor spot-on gebruik met een insecticide en acaricide werking. Het bevat pyriprole als werkzame stof.

Pyriprole is een insecticide en acaricide behorend tot de phenylpyrazole klasse. Het werkt door interactie met chloride kanalen voorzien van een ligand poort; in het bijzonder bij die poorten die werken via neurotransmitter gamma-aminobutyric acid (GABA). Daarbij wordt het pre- en postsynaptische transport van chloride ionen door celmembranen geblokkeerd. Dit resulteert in een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van de insecten en teken. Bij honden worden de bijwerkingen geassocieerd met neurologische symptomen veroorzaakt door de metabolieten van de actieve stof.

De parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling. Pyriprole doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) binnen 48 uur na blootstelling.

Tot minimaal 4 weken na behandeling worden de volwassen vlooien gedood voordat zij eitjes leggen. Het diergeneesmiddel onderbreekt de levenscyclus van de vlo doordat het de complete ei productie elimineert.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na plaatselijke toediening op de huid bij honden wordt pyriprole langzaam geabsorbeerd door de huid. Dit leidt tot een systemische blootstelling aan de 2 belangrijkste metabolieten.

Na plaatselijke toediening op de huid wordt pyriprole snel verspreid in de vacht van de hond. Dit gebeurt binnen één dag na toediening. Het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden in de vacht.

#### **Milieukenmerken, indien van toepassing**

Pyriprole kan een ongunstig effect hebben op waterorganismen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Buthyldroxytolueen (E321)  
Diethleen glycol monoethyl ether

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

De spot-on pipet is samengesteld uit een heldergeel polypropyleen omhulsel met een lichtgele aluminium folie achterkant, gecoat met een polyethyleen terphthalaat film. De pipet is gevat in een kindveilige zacht getemperde aluminium folie/PVC blister.

Kartonnen doosje met 1, 2 of 10 blisters met elk 3 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Prac-tic dient niet in open wateren terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/06/066/001-012

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2006

Datum van laatste verlenging: 16 november 2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.



## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
  
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
  
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
  
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
F-68332 Huningue  
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN EN BERPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift .

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

Niet van toepassing

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

De houder van de vergunning dient elk jaar, voor de komende 3 jaar, een periodic safety report (PSUR) in te dienen, gevolgd door een tweejaarlijks rapport. Daarna zullen de rapporten met een 3 jaarlijkse interval worden ingediend.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****KARTONNEN DOOSJE 56,25 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic 56,25 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Een pipet bevat:

Dosering	Pyriprole
0,45 ml	56,25 mg

**Excipiënts:**

0,1% Butylhydroxytolueen (E321)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing voor uitwendige toediening op de huid

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**3 pipetten  
6 pipetten  
30 pipetten**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (2-4,5 kg)

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling en preventie van vlooien en teken besmettingen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on gebruik voor uitwendige toediening op de huid.

1. Verwijder 1 pipet uit de verpakking.
2. Houdt de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Breek het topje van snap-off top langs de ingesneden lijn.
3. Scheid de haren van de vacht op de rug van het dier tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is.

4. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp deze voorzichtig in enkele keren op 1 of 2 plaatsen leeg op de huid. Zorg er voor dat het product op de huid terecht komt.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. WACHTTIJD(EN)**

## **9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### Informatie over veiligheid voor mensen

Voorkom contact van het product met huid, ogen of mond.

Voorkom direct contact met het behandelde dier totdat de behandelde plaats droog is.

### Informatie over veiligheid voor dieren

Alleen geïndiceerd voor gebruik bij honden.

**Niet toedienen aan katten of konijnen.**

Niet oraal toedienen.

Vermijd contact van het product met de ogen van de hond.

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP maand/jaar

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke blister verpakking totdat men deze gaat toedienen, ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C.

## **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

## **13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER 56,25 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic Spot-on voor honden.  
Pyriprole

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

56,25 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

0,45 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Pipet 56,25 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic 56,25 mg  
Pyriprole

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNIDG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****KARTONNEN DOOSJE 137,5 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic 137,5 mg spot-on oplossing voor kleine honden.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Een pipet bevat:

Dosering	Pyriprole
1,1 ml	137,5 mg

**Excipiënts:**

0,1% Butylhydroxytolueen (E321)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing voor uitwendige toediening op de huid

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**3 pipetten  
6 pipetten  
30 pipetten**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (&gt;4,5 – 11 kg)

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling en preventie van vlooien en teken besmettingen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on gebruik voor uitwendige toediening op de huid.

1. Verwijder 1 pipet uit de verpakking.
2. Houdt de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Breek het topje van snap-off top langs de ingesneden lijn.
3. Scheid de haren van de vacht op de rug van het dier tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is.

4. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp deze voorzichtig in enkele keren op 1 of 2 plaatsen leeg op de huid. Zorg er voor dat het product op de huid komt.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. WACHTTIJD(EN)**

## **9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### Informatie over veiligheid voor mensen

Voorkom contact van het product met huid, ogen of mond.

Voorkom direct contact met het behandelde dier totdat de behandelde plaats droog is.

### Informatie over veiligheid voor dieren

Alleen geïndiceerd voor gebruik bij honden.

**Niet toedienen aan katten of konijnen.**

Niet oraal toedienen.

Vermijdt contact van het product met de ogen van de hond.

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke blister verpakking totdat men deze gaat toedienen, ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C.

## **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

## **13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER 137,5 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic spot-on voor honden.  
Pyriprole

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

137,5 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1,10 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**PIPET 137,5 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic 137,5 mg  
Pyriprole

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****KARTONNEN DOOSJE 275 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic 275 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden.

**2. GEHALTE AAN AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Een pipet bevat:

Dosering	Pyriprole
2,2 ml	275 mg

**Excipiënts:**

0,1% Butylhydroxytolueen (E321)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing voor uitwendige toediening op de huid

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**3 pipetten  
6 pipetten  
30 pipetten**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (&gt;11-22 kg)

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling en preventie van vlooien en teken besmettingen

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on gebruik voor uitwendige toediening op de huid.

1. Verwijder 1 pipet uit de verpakking.
2. Houdt de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Breek het topje van snap-off top langs de ingesneden lijn.

3. Scheid de haren van de vacht op de rug van het dier tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp deze voorzichtig in enkele keren op 1 of 2 plaatsen leeg op de huid. Zorg er voor dat het product op de huid komt.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. WACHTTIJD (EN)**

## **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### Informatie over veiligheid voor mensen

Voorkom contact van het product met huid, ogen of mond.

Voorkom direct contact met het behandelde dier totdat de behandelde plaats droog is.

### Informatie over veiligheid voor dieren

Alleen geïndiceerd voor gebruik bij honden.

**Niet toedienen aan katten of konijnen.**

Niet oraal toedienen.

Vermijdt contact van het product met de ogen van de hond.

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke blister verpakking totdat men deze gaat toedienen, ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C.

## **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

## **13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD  
BLISTER 275 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic spot-on voor honden.  
Pyriprole

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)**

275 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

2,2 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MIMIMALE GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**PIPET 275 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic 275 mg  
Pyriprole

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Elanco

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

<Lot> {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****KARTONNEN DOOSJE 625 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic 625 mg spot-on oplossing voor grote honden.

**2. GEHALTE WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN))**

Een pipet bevat:

Dosering	Pyriprole
5,0 ml	625 mg

**Excipiënts:**

0,1% Butylhydroxytolueen (E321)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing voor uitwendige toediening op de huid

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**3 pipetten  
6 pipetten  
30 pipetten**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (&gt;22 – 50 kg)

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling en preventie van vlooien en teken besmettingen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on gebruik voor uitwendige toediening op de huid.

1. Verwijder 1 pipet uit de verpakking.
2. Houdt de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Breek het topje van snap-off top langs de ingesneden lijn.

3. Scheid de haren van de vacht op de rug van het dier tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp deze voorzichtig in enkele keren op 2 of 32 plaatsen langs de ruglijn van de grote hond om te voorkomen dat de vloeistof eraf loopt. Zorg er voor dat het product op de huid komt.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. WACHTTIJD (EN)**

## **9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### Informatie over veiligheid voor mensen

Voorkom contact van het product met huid, ogen of mond.

Voorkom direct contact met het behandelde dier totdat de behandelde plaats droog is.

### Informatie over veiligheid voor dieren

Alleen geïndiceerd voor gebruik bij honden.

**Niet toedienen aan katten of konijnen.**

Niet oraal toedienen.

Vermijdt contact van het product met de ogen van de hond.

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke blister verpakking totdat men deze gaat toedienen, ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C.

## **12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

## **13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<Lot> {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER 625 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic spot-on voor honden.  
Pyriprole

**2. GEHALTE WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

625 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5,0 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spot-on.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**PIPET 625 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prac-tic 625 mg

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING ‘ UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Prac-tic spot-on oplossing voor honden

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prac-tic 56,25 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden.  
Prac-tic 137,5 mg spot-on oplossing voor kleine honden.  
Prac-tic 275 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden.  
Prac-tic 625 mg spot-on oplossing voor grote honden.

Pyriprole

#### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Een ml bevat 125 mg pyriprole, een kleurloze tot gele heldere oplossing voor uitwendige toediening op de huid.

Een pipet bevat :

	Dosering	Pyriprole
Prac-tic zeer kleine hond	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic kleine hond	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic middelgrote hond	2,2 ml	275 mg
Prac-tic grote hond	5,0 ml	625 mg

De oplossing bevat ook 0,1% Butylhydroxytolueen (E321)

#### 4. INDICATIE(S)

Ter behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) bij honden.

Voor de behandeling en preventie van teken besmettingen (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) bij honden.

Voor de behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen. Prac-tic heeft een werkzaamheid tegen nieuwe besmettingen met vlooiën van ten minste 4 weken.

Voor de behandeling en preventie van teken besmettingen. Prac-tic heeft een aanhoudende effectiviteit tegen teken gedurende 4 weken.

## **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet toedienen aan honden met een leeftijd minder dan 8 weken of aan honden die minder wegen dan 2 kg.

Niet toedienen in geval van een bekende overgevoeligheid voor verbindingen behorende tot de phenylpyrazole klasse of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan zieke of herstellende dieren.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet toedienen aan katten, dit kan tot overdosering leiden.

Niet toedienen aan konijnen.

## **6. BIJWERKINGEN**

In zeldzame gevallen is het volgende gerapporteerd:

- Huidreacties op de plaats van toediening (jeuk), verandering van de vacht, dermatitis (huidontsteking), erythema (rode huid), alopecia (haarverlies), verkleuring van de vacht en vettig uiterlijk van de vacht.
- neurologische reacties, ataxie (gebrek aan coördinatie) en stuiptrekkingen
- systemische reacties, lethargie (slaperigheid)
- reacties van het spijsverteringskanaal (braken en diarree)

Deze verschijnselen zijn meestal tijdelijk en verdwijnen binnen 24 uur na toediening; indien dit langer duurt consulteer dan uw dierenarts.

Een korte periode van speekselen (kwijlen) kan optreden wanneer het dier zich likt op de behandelde plaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen teken van vergiftiging en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Een correcte toediening zal het likken van de behandelde plaats minimaliseren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor spot-on gebruik voor uitwendige toediening op de huid.

### *Doseringstabel*

De aanbevolen minimum dosering is 12,5 mg/kg lichaamsgewicht pyriprole, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Prac-tic spot-on oplossing.

<b>Gewicht van de hond (kg)</b>	<b>Benodigde pipet</b>	<b>Volume van 12,5% (w/v) oplossing (ml)</b>	<b>Pyriprole (mg/kg lichaamsgewicht)</b>
2 – 4,5 kg	Zeer kleine hond	0,45	12,5 – 28,1
>4,5 – 11 kg	Kleine hond	1,1	12,5 – 30,6
>11 – 22 kg	Middelgrote hond	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	Grote hond	5,0	12,5 – 28,4
Zwaarder dan 50 kg	Gebruik de juiste combinatie van pipetten om tot een juiste dosering te komen		

Binnen iedere gewichtsklasse dient de totale inhoud van de pipet van de juiste grootte te worden gebruikt.

### **Behandeling en preventie bij vlooien**

Pyriprole doodt vlooien binnen 24 uur na toediening. Eén behandeling voorkomt een vlooienbesmetting gedurende 4 weken.

### **Behandeling en preventie bij teken**

Pyriprole doodt teken binnen 48 uur na toediening. Eén behandeling heeft een werkzaamheid gedurende 4 weken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Alleen uitwendig gebruiken.

Verwijder 1 pipet uit de verpakking. Houdt het rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Breek het topje van de snap-off top langs de ingesneden lijn.

Scheid de haren van de vacht op de rug van het dier tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp deze voorzichtig in enkele keren, op één of twee plaatsen leeg op de huid. Zorg er voor dat het product op de huid komt. Gebruik de 5 ml pipet op 2 – 3 plaatsen langs de ruglijn van grote honden om te voorkomen dat de vloeistof eraf loopt.

De hond moet nauwkeurig gewogen worden voor de behandeling om zeker te zijn dat de juiste pipetgrootte wordt toegediend.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de pipet na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet bewaren boven 25°C.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor stoffen uit de phenylpyrazole klasse, of voor één of meer hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijdt dat uw vingers in contact komen met de inhoud. Was uw handen of andere lichaamsdelen die in contact zijn gekomen met het product na toediening met water en zeep. Wanneer per ongeluk de ogen blootstaan aan het product, dan dienen deze voorzichtig te worden gespoeld met water. Als de ogen geïrriteerd blijven raadpleeg dan een arts en laat hem het etiket of de bijsluiter zien.

Wanneer iemand per ongeluk het diergeneesmiddel inslikt, onmiddellijk medisch advies vragen en de bijsluiter of verpakking laten lezen door de arts.

Rook, eet of drink niet wanneer u dit diergeneesmiddel toedient.

Als voorzorgsmaatregel dient direct contact met de behandelde honden te worden vermeden en kinderen dienen niet te worden toegestaan met de behandelde honden te spelen totdat het gebied van aanbrengen droog is. Het wordt daarom geadviseerd om de honden in de avond te behandelen. Onlangs behandelde honden moeten niet worden toegestaan om in hetzelfde bed als de eigenaar te slapen, in het bijzonder niet bij kinderen.

Dit diergeneesmiddel is voor de behandeling van teken en volwassen vlooien. Alle aanwezige honden in hetzelfde huishouden dienen tegelijkertijd te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren  
Volgend op de behandeling zullen teken binnen 24 tot 48 uur na besmetting van de gastheer loslaten. Een enkele teek echter kan op het dier achterblijven. Dit is de reden dat overdracht van infectieuze ziekten door teken niet volledig kan worden uitgesloten.

In geval van een zware besmetting dient voorafgaand aan de behandeling de omgeving van de hond te worden gestofzuigd en behandeld met een geschikt insecticide.

Alleen toedienen op het huidoppervlak en op intacte huid.

Dit diergeneesmiddel alleen op de huid van de hond toedienen, dien het niet toe in de bek van de hond. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel niet in contact komt met de ogen van de hond.

Raadpleeg een dierenarts wanneer u andere producten of medicijnen wilt toedienen aan uw hond.

Dien het niet oraal, of via enige andere weg toe, dit kan leiden tot een overdosis.

De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij fokdieren, met inbegrip van drachtige of lacterende honden. Neem contact op met uw dierenarts wanneer u vermoedt dat uw hond drachtig is of zogende puppies heeft, of wanneer u een fokdier wilt behandelen, voor advies vóór toediening van het product.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij sommige honden die 1-maal per maand behandeld werden, werden lichte neurologische symptomen zoals lichte incoördinatie en onvast staan vastgesteld. Deze tekenen verdwenen binnen 3 uur na toediening.

Bij één van de 8 honden werden de volgende voorbijgaande schadelijke tekenen waargenomen: tremoren (schudden), ataxie (gebrek aan coördinatie), hijgen en convulsies. Deze symptomen verdwenen binnen 18 uur na toediening.

Bij een éénmalige overdosis werden de volgende bijwerkingen waargenomen: braken, anorexia (verlies van eetlust), verminderd lichaamsgewicht, spier tremoren, toevallen, onvast staan, moeilijke ademhaling. Alle tekenen verdwenen binnen 48 uur, met uitzondering van het verlies van eetlust.

Een overdosering van het diergeneesmiddel kan plakkerige haren op de behandelplaats veroorzaken. Wanneer dit voorkomt zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Neem contact op met uw dierenarts in het geval van een overdosis.

**Dien de dosis toe op een plaats waar uw hond het er niet af kan likken en zorg ervoor dat de hond of andere dieren elkaar niet kunnen likken na de behandeling.**

Honden niet wassen met shampoo of baden binnen 48 uur voor de behandeling. Onderdompeling van uw hond in water of wassen met shampoo binnen 24 uur na de behandeling kan de effectiviteit van het product verminderen. Wanneer men de hond wil wassen met shampoo laat dan tenminste 1 dag tussen de behandeling en het wassen.

Vermijd bij toediening van het product overmatig natmaken van de vacht aangezien hierdoor de vacht een plakkerige verschijning zal krijgen op de behandelde plaats. Mocht dit optreden dan zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Door het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan Prac-tic vlekken geven op bepaalde materialen zoals leer, stof, plastic en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats goed drogen voordat de hond in contact komt met dergelijke materialen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Prac-tic dient niet in open wateren terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Tot minimaal 4 weken na behandeling worden de volwassen vlooiën gedood voordat zij eitjes leggen. Prac-tic onderbreekt de levenscyclus van de vlo doordat het de complete ei productie elimineert.

Kartonnen doosje met 1, 2 of 10 blisters met elk 3 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.