

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prac-tic 56,25 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille
Prac-tic 137,5 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Prac-tic 275 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Prac-tic 625 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pyriproli 125 mg.

Yksi annospipetti sisältää:

	Kerta-annos	Pyriprolia
Prac-tic hyvin pienille koirille	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pienille koirille	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic keskikokoisille koirille	2,2 ml	275 mg
Prac-tic suurille koirille	5,0 ml	625 mg

Apuaineet:

0.1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Väritön tai keltainen, kirkas paikallisvaleluliuos ulkoiseen käyttöön

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) hoitoon ja ehkäisyyn koirilla. Vaikutus uusia kirpputartuntoja vastaan kestää vähintään 4 viikkoa.

Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) hoitoon ja ehkäisyyn koirilla. Vaikutus puutiaisia vastaan kestää 4 viikkoa.

4.3. Vasta-aiheet

Älä käytä valmistetta alle 8-viikkoisille tai alle 2 kg painaville koirille.

Älä käytä koirille, jotka ovat yliherkkiä fenyylipyratsoliryhmän yhdisteille tai jollekin valmisteeseen sisältämälle apuaineelle.

Älä käytä sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipuville eläimille.

Tämä eläinlääkevalmiste on erityisesti kehitetty koirille.

Älä käytä kissoille, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Älä käytä kaneille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu puutiaisten ja aikuisten kirppujen hoitoon. Kaikki samassa taloudessa asuvat koirat tulee lääkittää.

Jos kyseessä on voimakas tartunta, tulee koiran ympäristö ennen hoitoa imuroida ja käsitellä sopivalla insektisidillä.

Eläintä ei tulisi kylvetää tai pestä shampoolla 48 tuntia ennen hoitoa. Eläimen kasteleminen vedellä tai peseminen shampoolla 24 tunnin aikana hoidon jälkeen voi alentaa lääkkeen tehoa. Viikoittainen vedellä kasteleminen ei vaikuttanut kuitenkaan tehoon kirppuja ja puutiaisia vastaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Levitä vain ihon pintaan ja ehjälle iholle.

Lääkevalmiste on ainoastaan paikallisvaleluun ulkoisesti iholle. Älä anna sitä oraalisesti tai käyttäen muita antoreittejä.

Koira on punnittava tarkasti ennen hoitoa.

Valmistetta on annettava varovasti, ettei sitä joudu lääkittävän eläimen silmiin.

On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä koira ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, että eläimet eivät nuole toisiaan heti käsittelyn jälkeen.

Hoidon jälkeen puutiaiset irtoavat isännästään 24 - 48 tunnin kuluessa tartunnasta, kuitenkin yksittäisiä puutiaisia saattaa jäädä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Varotoimenpiteenä ihmisten tulee välttää kosketusta eläinten käsiteltyjen alueiden kanssa, eikä lasten tulisi antaa leikkiä lääkittyjen eläinten kanssa ennen kuin käsitelty alue on kuiva. Sen vuoksi suositellaan, että eläimet lääkittäään illalla. Äskettäin lääkittyjen eläinten ei tulisi nukkua omistajien, varsinkin lasten kanssa.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fenyylipyratsoliryhmän yhdisteille tai jollekin valmisteeseen apuaineelle, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä pipetin sisältöä joutumasta kosketuksiin ihon kanssa. Pese kädet tai muut valmisteelle altistuneet kehon osat käytön jälkeen vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne pitää huuhdella huolellisesti vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on käännettävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi valmistetta.

Jos valmistetta joutuu iholle, iholla ja limakalvoilla saattaa esiintyä tunnottomuutta ja ärsytystä, jotka yleensä häviävät itsestään.

Muita varoituksia

Varottava koiran turkin liiallista kastelemista eläinlääkevalmisteella, koska se voi aiheuttaa turkin tahmeutta ja takkuuntumista hoitokohdassa. Jos sitä esiintyy, se häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa annosta.

Prac-tic-valmisteen sisältämä liuotin voi tahrata tiettyjä materiaaleja mukaan lukien nahkaa, kangasta, muoveja ja käsiteltyjä pintoja. Anna antopaikan kuivua, ennen kuin se pääsee kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoin on raportoitu esiintyneen seuraavia:

- reaktiot antokohdassa ja ihoreaktiot: kutina, karvan muutokset, dermatiitti (ihotulehdus), punoitus, karvan lähtö, turkin värjäytyminen ja turkin rasvaisuus.
- neurologiset reaktiot: ataksia (koordinaation puuttuminen) ja kouristukset.
- systeemiset reaktiot: uneliaisuus.
- ruoansulatuskanavan reaktiot: oksentelu ja ripuli.

Hetkellistä hypersalivaatiota (kuolaamista) saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa heti käsittelyn jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire ja loppuu muutamassa minuutissa ilman hoitoa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä ja ne häviävät 24 tunnin sisällä käsittelystä. Ota yhteyttä eläinlääkəriin, jos oireiden katoaminen kestää pidempään.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty tiineillä tai imettävillä nartuilla eikä siitoseläimillä, vaikka koe-eläimillä suoritetuissa tutkimuksissa ei todettu viitteitä olennaisesta vaikutuksesta lisääntymiseen tai sikiönkehitykseen.

Älä käytä tiineyden tai imetyksen aikana tai tiedustele eläinlääkärin hyöty-haittasuhdearviota koskien käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta. Koiranomistajia neuvotaan kuitenkin kääntymään eläinlääkärin puoleen, ennen kuin he käyttävät eläinlääkevalmistetta koirille, jotka saavat muita valmisteita/lääkeaineita.

4.9 Annostus ja antotapa

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostustaulukko

Pienin suositettu annos on 12,5 mg/painokilo pyriprolia, joka vastaa 0,1 ml/painokilo paikallisvaleluliuosta.

Koiran painoryhmä	Pipetin koko	Yksi 12,5 % (w/v) liuosta sisältävä pipetti sisältää (ml)	Pyriprolia (mg/kg)
2 – 4,5 kg	Hyvin pienet koirat	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Pienet koirat	1,1	12,5 – 30,6
>11 – 22 kg	Keskikokoiset koirat	2,2	12,5 – 25,0
> 22 – 50 kg	Suuret koirat	5,0	12,5 – 28,4
Yli 50 kg	Käytä pipettien sopivaa yhdistelmää oikean annoksen saavuttamiseksi.		

Jokaisessa painoryhmässä oikeankokoisen paikallisvaleluliuospipetin koko sisältö pitää annostella koiran iholle.

Kirppujen hoito ja ehkäisy

Pyriproli tappaa kirput 24 tunnin kuluessa levittämisestä. Yksi hoito ehkäisee mahdollisia uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan.

Puutiaisten häätö ja ehkäisy

Pyriproli tappaa puutiaiset 48 tunnin kuluessa levittämisestä. Yhden hoidon vaikutus puutiaisiin kestää 4 viikkoa.

Antotapa

Vain käytettäväksi iholle.

Poista yksi pipetti pakkauksesta. Pidä sitä pystysuorassa asennossa. Näpäytä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin isommassa osassa. Taita pipetin pää irti merkkiviivaa pitkin. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä kevyesti useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että pipetinsisältö tyhjenee. Varmista, että valmiste päätyy iholle. Suurilla koirilla tyhjennä 5 ml:n pipetti 2-3 kohtaan selkälinjaa pitkin valumisen estämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lieviä neurologisia oireita kuten vähäistä inkoordinaatiota ja horjumista todettiin joillakin eläimillä, joita hoidettiin kerran kuussa **3 kertaa** suositeltua maksimiannosta suuremmalla annoksella kuuden peräkkäisen kuukauden ajan. Oireet hävisivät 3 tunnin kuluessa lääkkeen annosta.

Yhdellä kahdeksasta koirasta, joita hoidettiin toistuvasti **5 kertaa** suositeltua maksimiannosta suuremmalla annoksella, todettiin seuraavia ohimeneviä haittavaikutuksia: vapinaa, ataksiaa (koordinaation puuttumista), läähätystä ja kouristuksia. Nämä haittavaikutukset hävisivät 18 tunnin kuluessa lääkkeen annosta.

Kymmenkertainen yliannostus maksimiannokseen verrattuna aiheutti yksittäisenä tapahtumana seuraavia haittavaikutuksia: oksentamista, ruokahaluttomuutta, painon laskua, lihasvapinaa, kouristuksia, horjumista, hengitysvaikeutta. Kaikki vaikutukset paitsi ruokahalun menetys hävisivät täysin 48 tunnin kuluessa.

Valmisteen yliannostelu voi aiheuttaa hoitokohdassa karvan tahmeutta ja takkuuntumista aina noin 24 tuntiin asti.

Yliannostustapauksissa on käännyttävä eläinlääkärin puoleen.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön

ATCvet-koodi: QP53AX26

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on insektisidinen ja akarisidinen paikalliseen käyttöön tarkoitettu valesuihke, jonka vaikuttava aine on pyriproli.

Pyriproli on insektisidi ja akarisidi, joka kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se toimii vaikuttamalla ligandien, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA), säätelyyn kloridikanaviin salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa kirppujen ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Vaikuttavan aineen metaboliatuotteet aiheuttavat haittavaikutuksiin liittyvät neurologiset oireet koirilla. Parasiitit kuolevat pikemminkin kosketuksen kuin systeemisen altistuksen kautta. Pyriproli tappaa kirput 24 tunnin kuluessa ja puutiaiset (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) 48 tunnin kuluessa hoidosta.

Täysikasvuiset kirput kuolevat ennen kuin munivat. Tämä vaikutus kestää vähintään 4 viikkoa. Koska tämä eläinlääkevalmiste estää munien tuotannon kokonaan, se katkaisee kirppujen elinkaaren.

5.2 Farmakokinetiikka

Koirilla iholle levittämisen jälkeen pyriproli imeytyy hitaasti ihoon ja sen kaksi päämetaboliittia aiheuttavat systeemisen altistuksen.

Iholle levittämisen jälkeen pyriproli jakautuu nopeasti koiran turkkiin yhden päivän kuluessa annosta. Sitä on koiran turkissa koko hoitojakson ajan.

Ympäristövaikutukset

Pyriproli saattaa vaikuttaa haitallisesti vesieläimiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)

Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa valolta.

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Paikallisvaleduliuosipipetti koostuu kirkkaankeltaisesta polypropyleenikuoresta, jossa on vaaleankeltainen alumiinifoliotausta, päällystettynä polyetyleni tereftalaattikalvolla. Pipetti on pakattu lapsiturvalliseen pehmustettuun alumiinifolio/PVC läpipainopakkaukseen.

Pahvipakkaus, joka sisältää 1, 2 tai 10 läpipainolevyä, joissa on jokaisessa 3 paikallisvaleduliuosipipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
Prac-tic ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/066/001-012

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18/12/2006
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16/11/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Myyntiluvan haltijan on toimitettava määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR) vuoden välein seuraavan kolmen vuoden ajan, jonka jälkeen yksi raportti kerran kahdessa vuodessa, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**PAHVIKOTELO 56,25 mg****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Prac-tic 56,25 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi paikallisvaleluliuospiipetti sisältää:

Kerta-annos	Pyriprolia
0,45 ml	56,25 mg

Apuaineet:

0,1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos ulkoiseen käyttöön iholle

4. PAKKAUSKOKO3 pipettiä
6 pipettiä
30 pipettiä**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koiria (2 - 4,5 kg)

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito ja ehkäisy.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti iholle.

1. Ota pakkauksesta yksi pipetti.
2. Pidä pipettiä pystysuorassa asennossa. Näpätä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin isommassa osassa. Taita pipetin pää irti merkkiviivaa pitkin.

3. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy.
4. Aseta säiliön kärki ihoa vasten ja purista säiliötä kevyesti useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että säiliön sisältö tyhjenee. Varmista, että valmiste päätyy iholle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihmisiä koskevat turvallisuustiedot:

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Vältä suoraa kosketusta hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuiva.

Eläimiä koskevat turvallisuustiedot:

Tarkoitettu käytettäväksi vain koirille.

Älä käytä kissoille tai kaneille.

Älä anna suun kautta.

Vältä valmisteen joutumista kosketuksiin koiran silmien kanssa.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä ota pipettiä läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**
LÄPIPAINOPAKKAUS 56,25 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic paikallisvalebiliuos koirille
Pyriproli

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

56,25 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,45 ml

4. ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI 56,25 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 56,25 mg

Pyriproli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIKOTELO 137,5 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prac-tic 137,5 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi paikallisvaleluliuospipetti sisältää:

Kerta-annos
1,1 ml

Pyriprolia
137,5 mg

Apuaineet:

0,1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos ulkoiseen käyttöön iholle

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä
30 pipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira (>4,5 - 11 kg)

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito ja ehkäisy.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti iholle.

1. Ota pakkauksesta yksi pipetti.
2. Pidä pipettiä pystysuorassa asennossa. Näpytä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin isommassa osassa. Taita pipetin pää irti merkkiviivaa pitkin.

3. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy.
4. Aseta säiliön kärki ihoa vasten ja purista säiliötä kevyesti useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että säiliön sisältö tyhjenee. Varmista, että valmiste päätyy iholle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihmisiä koskevat turvallisuustiedot:

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Vältä suoraa kosketusta hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuiva.

Eläimiä koskevat turvallisuustiedot:

Tarkoitettu käytettäväksi vain koirille.

Älä käytä kissoille tai kaneille.

Älä anna suun kautta.

Vältä valmisteen joutumista kosketuksiin koiran silmien kanssa.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä ota pipettiä läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**
LÄPIPAINOPAKKAUS 137,5 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic paikallisvaleluliuos koirille
Pyriproli

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

137,5 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1,10 ml

4. ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI 137,5 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 137,5 mg

Pyriproli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIKOTELO 275 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prac-tic 275 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi paikallisvaleluliuospipetti sisältää:

Kerta-annos
2,2 ml

Pyriprolia
275 mg

Apuaineet:

0,1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos iholle

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä
30 pipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira (>11 - 22 kg)

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito ja ehkäisy.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti iholle.

1. Ota pakkauksesta yksi pipetti.
2. Pidä pipettiä pystysuorassa asennossa. Näpätä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin isommassa osassa. Taita pipetin pää irti merkkiviivaa pitkin.

3. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy.
4. Aseta säiliön kärki ihoa vasten ja purista säiliötä kevyesti useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että säiliön sisältö tyhjenee. Varmista, että valmiste päättyy iholle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihmisiä koskevat turvallisuustiedot:

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Vältä suoraa kosketusta hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuiva.

Eläimiä koskevat turvallisuustiedot:

Tarkoitettu käytettäväksi vain koirille.

Älä käytä kissoille tai kaneille.

Älä anna suun kautta.

Vältä valmisteen joutumista kosketuksiin koiran silmien kanssa.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä ota pipettiä läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS 275 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic paikallisvaleluliuos koirille
Pyriproli

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

275 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2,20 ml

4. ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI 275 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 275 mg

Pyriproli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIKOTELO 625 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prac-tic 625 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi paikallisvaleluliuospipetti sisältää:

Kerta-annos
5,0 ml

Pyriprolia
625 mg

Apuaineet:

0,1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos ulkoiseen käyttöön iholle

4. PAKKAUSKOKO

3 pipettiä
6 pipettiä
30 pipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira (>22- 50 kg)

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito ja ehkäisy.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti iholle.

1. Ota pakkauksesta yksi pipetti.
2. Pidä pipettiä pystysuorassa asennossa. Näpytä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö on pipetin isommassa osassa. Taita pipetin pää irti merkkiviivaa pitkin.

3. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy.
4. Aseta säiliön kärki ihoa vasten ja purista säiliötä kevyesti useita kertoja kahteen tai kolmeen kohtaan suurten koirien selkälinjaa pitkin valumisen estämiseksi. Varmista, että valmiste päätyy iholle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihmisjä koskevat turvallisuustiedot:

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Vältä suoraa kosketusta hoidetun eläimen kanssa, kunnes antokohta on kuiva.

Eläimiä koskevat turvallisuustiedot:

Tarkoitettu käytettäväksi vain koirille.

Älä käytä kissoille tai kaneille.

Älä anna suun kautta.

Vältä valmisteen joutumista kosketuksiin koiran silmien kanssa.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä ota pipettiä läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**
LÄPIPAINOPAKKAUS 625 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic paikallisvalebiliuos koirille
Pyriproli

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

625 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5,0 ml

4. ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI 625 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 625 mg

Pyriproli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Elanco

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Prac-tic paikallisvalelualmiste koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 56,25 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille
Prac-tic 137,5 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Prac-tic 275 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Prac-tic 625 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille

Pyriproli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää 125 mg pyriprolia. Paikallisesti iholle annosteltava liuos on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä.

Yksi annospipetti sisältää:

	Kerta-annos	Pyriprolia
Prac-tic hyvin pienille koirille	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pienille koirille	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic keskikokoisille koirille	2,2 ml	275 mg
PRACTIC suurille koirille	5,0 ml	625 mg

Liuos sisältää myös 0,1 % butyylihydroksitolueenia (E321).

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) hoitoon ja ehkäisyyn.

Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*) hoitoon ja ehkäisyyn.

Kirpputartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn: Prac-tic -valmisteen teho uusia kirpputartuntoja vastaan kestää vähintään 4 viikkoa.

Puutiaistartuntojen häätöön ja ehkäisyyn: Prac-tic tehoaa puutiaisiin 4 viikon ajan.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg painaville koirille.

Älä käytä koirille, jotka ovat yliherkkiä fenyylipyratsoliryhmän yhdisteille tai jollekin apuaineelle.

Älä käytä sairaille tai sairaudesta toipuville eläimille.

Tämä eläinlääkevalmiste on erityisesti kehitetty koirille. Älä käytä kissoille, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Älä käytä kaneille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoin on raportoitu esiintyneen seuraavia:

- reaktiot antokohdassa ja ihoreaktiot: kutina, karvan muutokset, dermatiitti (ihotulehdus), punoitus, karvan lähtö, turkin värjäytyminen ja turkin rasvaisuus.
- neurologiset reaktiot: ataksia (koordinaation puuttuminen) ja kouristukset.
- systeemiset reaktiot: uneliaisuus.
- ruoansulatuskanavan reaktiot: oksentelu ja ripuli.

Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä ja ne häviävät 24 tunnin sisällä käsittelystä. Ota yhteyttä eläinlääkäriin, jos oireiden katoaminen kestää pidempään.

Hetkellistä liiallista syljeneritystä (kuolaamista) saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa heti käsittelyn jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire ja se loppuu muutamassa minuutissa ilman hoitoa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun paikallisesti koiran iholle.

Annostustaulukko

Pienin suositettu annos on 12,5 mg pyriprolia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,1 ml paikallisvaledeluliosta elopainokiloa kohti.

Koiran painoryhmä (kg)	Käytettävän pipetin koko	Yksi 12,5 % (w/v) liuosta sisältävä pipetti sisältää (ml)	Pyriprolia (mg/kg)	
2 – 4,5 kg	Hyvin pienet koirat	0,45	12,5 – 28,1	
4,5 – 11 kg	Pienet koirat	1,1	12,5 – 30,6	
11 – 22 kg	Keskikokoiset koirat	2,2	12,5 – 25,0	
22 - 50 kg	Suuret koirat	5,0	12,5 – 28,4	
yli 50 kg	Käytä sopivaa yhdistelmää paikallisvalemääriä oikean annoksen saavuttamiseksi.			

Jokaisessa painoryhmässä oikeankokoisen pipetin koko sisältö pitää annostella koiran iholle.

Kirpputartunnan hoito ja ehkäisy

Pyriproli tappaa kirput 24 tunnin kuluessa levittämisestä. Yksi hoito ehkäisee mahdollisia uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan.

Puutiaistartunnan hoito ja ehkäisy

Pyriproli tappaa puutiaiset 48 tunnin kuluessa levittämisestä. Yksi hoito tehoaa puutiaisiin 4 viikon ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vain käytettäväksi iholle.

Ota yksi paikallisvalemääriä sisältävä pipetti pakkauksesta. Pidä pipettiä pystysuorassa asennossa. Näpytä pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin isommassa osassa. Taita pipetin pää irti merkkiviivaa pitkin. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy. Pane säiliön kärki ihoa vasten ja purista säiliötä kevyesti useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että säiliön sisältö tyhjenee. Varmista, että valmiste päättyy iholle. Suurilla koirilla tyhjennä 5 ml:n säiliö 2-3 kohtaan selkälinjaa pitkin valumisen estämiseksi.

Koira on punnittava tarkasti ennen hoitoa, jotta varmistutaan oikean pipettikoon käytöstä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pipetillä ”Käyt.viim.” jälkeen.

Älä ota paikallisvalemääriä sisältäviä läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen. Herkkä valolle.

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fenyyliipyratsoliryhmän yhdisteille tai jollekin valmisteeseen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä säiliön sisältöä joutumasta kosketuksiin sormien kanssa. Pese kädet tai muut valmisteelle altistuneet kehon osat käytön jälkeen vedellä ja saippualla. Jos eläinlääkevalmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee ne huolellisesti vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos eläinlääkevalmistetta joutuu iholle, iholla ja limakalvoilla saattaa esiintyä tunnottomuutta ja ärsytystä, jotka yleensä häviävät itsestään.

Jos nielet tai joku muu nielee vahingossa eläinlääkevalmistetta, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Varotoimenpiteenä suora kosketusta hoidettujen koirien kanssa tulee välttää, eikä lasten tulisi antaa leikkiä hoidettujen koirien kanssa, kunnes hoidettu alue on kuiva. Sen vuoksi suositellaan, että koirat hoidetaan illalla ja että äskettäin hoidetut koirat eivät nuku omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu puutiaisten ja aikuisten kirppujen hoitoon. Kaikki samassa taloudessa asuvat koirat tulee lääkittää samalla kertaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hoidon jälkeen puutiaiset irtoavat koirasta 24 - 48 tunnin kuluessa jouduttuaan kosketuksiin eläimen kanssa, kuitenkin yksittäisiä puutiaisia saattaa jäädä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioita ei voida täysin sulkea pois.

Jos kirpputartunta on voimakas, tulisi koiran ympäristö imuroida ja kirput hävittää sopivalla hyönteismyrkyllä.

Levitä vain ihon pintaan ja ehjälle iholle.

Tämä eläinlääkevalmiste on ainoastaan koirille iholle pantavaksi, älä anna sitä koiran suuhun. Eläinlääkevalmistetta on annettava varovasti, ettei sitä joudu koiran silmiin.

Käänny eläinlääkärin puoleen, ennen kuin käytät eläinlääkevalmistetta koirille, jotka saavat muita valmisteita tai lääkkeitä.

Älä anna eläinlääkevalmistetta koiran suuhun, sillä tämä voi aiheuttaa yliannostuksen, eikä millään muulla antotavalla.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty siitoskoirilla, mukaan lukien tiineet tai imettävät nartut. Jos epäilet, että koirasi on tiineenä tai jos narttu imettää tai jos haluat hoitaa siitokseen käytettävää koira, kysy neuvoa eläinlääkäriltä ennen käyttöä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Lieviä neurologisia oireita kuten vähäistä inkoordinaatiota ja horjumista todettiin joillakin eläimillä, joita hoidettiin kerran kuussa. Oireet hävisivät 3 tunnin kuluessa lääkkeen annosta.

Yhdellä kahdeksasta koirasta todettiin seuraavia ohimeneviä haittavaikutuksia: vapinaa, ataksiaa (koordinaation puuttumista), läähätystä ja kouristuksia. Nämä haittavaikutukset hävisivät 18 tunnin kuluessa lääkkeen annosta.

Yksittäinen yliannostus aiheutti seuraavia haittavaikutuksia: oksentamista, ruokahaluttomuutta, painon laskua, lihasvapinaa, kouristuksia, horjumista, hengitysvaikeutta. Kaikki vaikutukset paitsi ruokahalun menetys hävisivät täysin 48 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmisteen yliannostelu voi aiheuttaa hoitokohdassa karvan tahmeutta ja takkuuntumista aina 24 tuntiin asti.

Yliannostustapauksissa on käännäyttävä eläinlääkärin puoleen.

Annosteile valmistetta sellaiseen paikkaan mistä koirasi ei pääse sitä nuolemaan, äläkä anna koirasi tai muiden eläinten nuolla toisiaan hoidon jälkeen.

Koiria ei tulisi kylvettää tai pestä shampoolla 48 tunnin aikana ennen hoitoa. Koiran kylvettäminen tai shampoopesu 24 tunnin kuluessa hoidosta voi heikentää eläinlääkevalmisteen tehoa. Jos haluat pestä koirasi, jätä ainakin yksi päivä hoidon ja pesemisen väliin.

Kun annat eläinlääkevalmistetta, koeta varoa turkin liiallista kastelemista, koska se voi aiheuttaa turkin tahmeutta ja takkuuntumista. Jos sitä esiintyy, se häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa.

Prac-tic-valmisteen sisältämä liuotin voi tahrata tiettyjä materiaaleja mukaan lukien nahkaa, kangasta, muoveja ja käsiteltyjä pintoja. Anna antopaikan kuivua, ennen kuin se pääsee kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Prac-tic ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Täysikasvuiset kirput kuolevat ennen kuin munivat. Tämä vaikutus kestää vähintään 4 viikkoa. Koska Prac-tic estää munien tuotannon kokonaan, se katkaisee kirppujen elinkaaren.

Pahvikotelo, joka sisältää 1, 2 tai 10 läpipainopakkausta, jotka sisältävät kukin 3 paikallisvalebaliuospipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta.