

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 56,25 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μικρόσωμους σκύλους
Prac-tic 137,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμους σκύλους
Prac-tic 275 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μετρίου μεγέθους σκύλους
Prac-tic 625 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλου μεγέθους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Πυριπρόλη 125 mg

Μία πιπέτα παρέχει :

	Μονάδα δόσης	Πυριπρόλη
Prac-tic για πολύ μικρόσωμους σκύλους	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic για μικρόσωμους σκύλους	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic για μετρίου μεγέθους σκύλους	2,2 ml	275 mg
Prac-tic για μεγάλου μεγέθους σκύλους	5,0 ml	625 mg

Έκδοχα :

0,1 % Βουτυλοϋδροξυτολουόλιο (E321)

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Άχρωμο έως κίτρινο , διαυγές διάλυμα για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides canis* και *C.felis*) σε σκύλους. Η διάρκεια της εντομοκτόνου δράσης έναντι νέων μολύνσεων με ψύλλους παραμένει για τουλάχιστον 4 εβδομάδες .

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωναes (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* , *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* , *Amblyomma americanum*) στους σκύλους. Είναι αποτελεσματικό έναντι των κροτώνων για 4 εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 2 kg.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας σε ενώσεις της κατηγορίας των φαινυλοπυραζολών ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα .

Μην το χρησιμοποιείτε σε άρρωστα (πχ. συστηματικές νόσους, πυρετό) ή υπό ανάρρωση ζώα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αναπτυχθεί ειδικά για σκύλους.
Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τη θεραπεία των κροτώνων και των ενηλίκων ψύλλων. Όλοι οι σκύλοι του σπιτιού πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία.

Σε περιπτώσεις σοβαρής παρασίτωσης πριν από τη θεραπεία, το περιβάλλον του σκύλου θα πρέπει να καθαρίζεται και να γίνεται χρήση του κατάλληλου εντομοκτόνου.

Οι σκύλοι δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο ή να λούζονται με σαπούνι 48 ώρες πριν από τη θεραπεία. Εμβάπτιση του ζώου σε νερό ή λούσιμο με σαπούνι μέσα σε 24 ώρες μετά τη θεραπεία, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Όμως, η εβδομαδιαία εμβάπτιση σε νερό δεν επέδρασε στην αποτελεσματικότητα έναντι των ψύλλων και των κροτώνων.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εφαρμόστε το μόνο σε άθικτα σημεία της επιφάνειας του δέρματος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τοπική εξωτερική χρήση , για επίχυση σε σημείο μόνον. Μην το χορηγείτε από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό χορήγησης.

Οι σκύλοι πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν τη χορήγηση θεραπείας.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια του ζώου.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται η δόση σε σημείο που ο σκύλος δεν μπορεί να γλείψει και βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Μετά τη θεραπεία, οι κρότωναes θα αποκολληθούν από το ζώο μέσα σε 24 έως 48 ώρες μετά τη μόλυνση , όμως μεμονωμένοι κρότωναes μπορεί να παραμείνουν πάνω στο ζώο. Γι' αυτό το λόγο, η μετάδοση μολυσματικών νόσων με τους κρότωναes δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σαν προφυλακτικό μέτρο, οι άνθρωποι πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα σημεία θεραπείας των ζώων και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής του φαρμάκου. Γι' αυτό το λόγο συνιστάται τα ζώα να παίρνουν τη θεραπεία το απόγευμα . Τα ζώα που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε θεραπεία να μην επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες , ιδιαίτερα τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις ενώσεις της κατηγορίας των φαινυλοπυραζολών ή οποιοδήποτε άλλο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το περιεχόμενο της πιπέτας. Πλύνετε τα χέρια ή άλλα εκτεθειμένα μέρη του σώματος μετά από τη χρήση με σαπούνι και νερό. Αν παραμένει ο ερεθισμός των οφθαλμών, ζητείστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια εφαρμογής.

Σε περίπτωση επαφής με το προϊόν μπορεί να εμφανιστούν μούδιασμα και ερεθισμός του δέρματος και του βλεννογόνου που συνήθως παρέρχονται από μόνα τους.

Άλλες προφυλάξεις

Πρέπει να δίνεται προσοχή να αποφεύγεται το υπερβολικό βρέξιμο του τριχώματος του σκύλου με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει κολλώδη εμφάνιση των τριχών στο σημείο εφαρμογής. Όμως, αν αυτό συμβεί θα παρέλθει μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Ο διαλύτης του Prac-tic μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε να έρθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα* και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα :

-Τοπικές επιδράσεις στο σημείο εφαρμογής και δερματικές αντιδράσεις (κνησμός), αλλαγή στο τρίχωμα, δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος), ερύθημα (κοκκινωπό δέρμα), αλωπεκία (απώλεια τριχώματος), αποχρωματισμός του τριχώματος και λιπαρή εμφάνιση του τριχώματος.

-Νευρολογικές αντιδράσεις : αταξία (έλλειψη συντονισμού) και σπασμοί.

-Συστημικές αντιδράσεις: λήθαργος (υπνηλία)

-Αντιδράσεις από το πεπτικό σύστημα: έμετος και διάρροια

Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά και παρέρχονται μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή. Αν παρατείνονται για περισσότερο χρόνο, συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας.

Μπορεί να συμβεί μία σύντομη περίοδος σιελόρροιας (τρέχουν τα σάλια) αν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι σημείο τοξικότητας και παρέρχεται μέσα σε μερικά λεπτά χωρίς θεραπευτική αντιμετώπιση. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει το γλείψιμο του σημείου εφαρμογής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε κυοφορούντες και θηλάζοντες σκύλους, ούτε σε ζώα σε φάση αναπαραγωγής, αν και σε μελέτες με ζώα στο εργαστήριο δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις για σχετικές επιδράσεις στην αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη του εμβρύου.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης, ή της γαλουχίας ή συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο για εκτίμηση της σχέσης ωφέλειας / κινδύνου κατά την διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή. Συνιστάται στους ιδιοκτήτες των ζώων να συμβουλευόνται τον κτηνίατρο αν πρόκειται να χρησιμοποιήσουν το προϊόν σε σκύλους που παίρνουν και άλλα προϊόντα/φάρμακα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση.

Πίνακας δοσολογίας

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι 12,5 mg πυριπρόλης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 0,1 ml διαλύματος επίχυσης σε σημείο ανά kg σωματικού βάρους.

Βάρος σκύλου	Μέγεθος πιπέτας που χρησιμοποιείται	Μία πιπέτα με διάλυμα 12,5% (β/ο) παρέχει (ml)	Πυριπρόλη (mg/ kg σ.β.)
2-4,5 kg	Πολύ μικρόσωμος σκύλος	0,45	12,5 – 28,1
>4,5 – 11 kg	Μικρόσωμος σκύλος	1,1	12,5 – 30,6
>11 – 22 kg	Μετρίου μεγέθους σκύλος	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	Μεγαλόσωμος σκύλος	5,0	12,5 – 28,4
μεγαλύτερο από 50 kg	Χρησιμοποιείτε κατάλληλο συνδυασμό πιπετών για την επίτευξη της σωστής δόσης		

Πρέπει να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο του κατάλληλου μεγέθους πιπέτας για κάθε κατηγορία ανάλογα με το βάρος.

Θεραπεία και πρόληψη για ψύλλους

Η πυριπρόλη σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες μετά την έκθεση. Μία θεραπεία προλαμβάνει τη μόλυνση από ψύλλους για 4 εβδομάδες.

Θεραπεία και πρόληψη για κρότωναes

Η πυριπρόλη σκοτώνει τους κρότωναes μέσα σε 48 ώρες μετά την εφαρμογή. Μία θεραπεία έχει διάρκεια ακαριοκτόνου δράσης για 4 εβδομάδες.

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση μόνο.

Ανασύρατε μία πιπέτα από το πακέτο. Κρατήστε την στην όρθια θέση. Καλύψτε το στενό μέρος της πιπέτας ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κύριο σώμα της πιπέτας. Σπάστε την άκρη της κορυφής της πιπέτας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.

Χωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου ανάμεσα στις ωμοπλάτες έως ότου το δέρμα είναι ορατό. Τοποθετείστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά μερικές φορές σε ένα με δύο σημεία ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει φτάσει στο δέρμα. Εφαρμόστε την πιπέτα των 5 ml σε 2-3 σημεία πίσω στη ράχη των μεγάλου μεγέθους σκύλων ώστε να αποφύγετε την απορροή.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ήπια νευρολογικά συμπτώματα όπως μικρή έλλειψη συντονισμού και αστάθεια παρατηρήθηκαν σε μερικά ζώα που τους χορηγήθηκε θεραπεία μία φορά το μήνα με **3 φορές** τη συνιστώμενη μέγιστη δόση για έξι συνεχείς μήνες. Αυτά τα συμπτώματα παύουν μέσα σε 3 ώρες μετά τη χορήγηση.

Σε έναν από τους 8 σκύλους που τους χορηγήθηκε επαναλαμβανόμενη θεραπεία με **5 φορές** τη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες : μυϊκός τρόμος , αταξία (έλλειψη συντονισμού), λαχάνιασμα και μυϊκοί σπασμοί. Αυτά τα συμπτώματα παύουν μέσα σε 18 ώρες μετά τη χορήγηση.

Μετά από υπερδοσολογία με **10 φορές** τη μέγιστη δόση σε μεμονωμένη περίπτωση παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες : έμετος, ανορεξία (απώλεια όρεξης), μειωμένο σωματικό βάρος, μυϊκός τρόμος, αποπληξία, αστάθεια, δυσκολία στην αναπνοή. Όλα τα συμπτώματα παρήλθαν μέσα σε 48 ώρες, με εξαίρεση την απώλεια της όρεξης.

Υπερδοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μια κολλώδη εμφάνιση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής για μέχρι 24 ώρες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα : Εξωπαρασιτοκτόνα για εξωτερική χρήση . Κωδικός ATC vet: QP53AX26.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εντομοκτόνο και ακαριοκτόνο διάλυμα για επίχυση σε σημείο, που περιέχει πυριπρόλη ως δραστικό συστατικό.

Η πυριπρόλη είναι ένα εντομοκτόνο και ακαριοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των φαινυλοπυραζολών. Δρα αλληλεπιδρώντας με τους διαύλους χλωρίου με υποκαταστάτη συμπλόκου, ιδιαίτερα εκείνους που εισέρχονται από το νευροδιαβιβαστή γάμμα- αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), και δι' αυτού εμποδίζουν την προ- και μετά συναπτική διαβίβαση των ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό καταλήγει σε ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και θάνατο των ψύλλων και των κροτώνων.

Στους σκύλους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τα νευρολογικά συμπτώματα που προκαλούνται από τους μεταβολίτες της δραστικής ουσίας.

Τα παράσιτα σκοτώνονται από την επαφή μάλλον παρά από την συστηματική τους έκθεση.

Η πυριπρόλη σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες και τους κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis* , *Amblyomma americanum*) μέσα σε 48 ώρες μετά την έκθεση.

Οι ενήλικοι ψύλλοι σκοτώνονται πριν γεννήσουν αυγά για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εξαλείφει πλήρως την παραγωγή αυγών, διακόπτει το βιολογικό κύκλο του ψύλλου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στους σκύλους, μετά από δερματική χορήγηση, η πυριπρόλη απορροφάται αργά από το δέρμα, που οδηγεί σε συστηματική έκθεση στους δύο κύριους μεταβολίτες της.

Μετά την δερματική χορήγηση η πυριπρόλη κατανέμεται γρήγορα στο τριχωτό των σκύλων μέσα σε μια ημέρα μετά την εφαρμογή. Μπορεί να βρεθεί στο τριχωτό καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας .

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η πυριπρόλη μπορεί να είναι επιβλαβής για τους υδρόβιους οργανισμούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxytoluene (E321)
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 5 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αποθηκεύστε τις πιπέτες στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύονται από το φως.
Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25° C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Η πιπέτα του διαλύματος επίχυσης αποτελείται από ένα ανοιχτό κίτρινο περίβλημα από πολυπροπυλένιο, με ένα υποκίτρινο φύλλο αλουμινίου συγκολλημένο στο πίσω μέρος με μία μεμβράνη τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου. Η πιπέτα περιέχεται σε blister από μαλακό φύλλο αλουμινίου/ PVC – προστατευτικό για τα παιδιά.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2 ή 10 blisters που το καθένα περιέχει 3 πιπέτες .

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

Το Prac-tic δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/066/001-012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης : 18 Δεκεμβρίου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης : 16 Νοεμβρίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ , ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να καταθέτει Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) κάθε χρόνο για τα επόμενα τρία χρόνια, και ακολούθως σε δύο χρόνια, και στη συνέχεια ανά τριετία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (56,25 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 56,25 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μικρόσωμους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία πιπέτα παρέχει:

Μονάδα δόσης	Πυριπρόλη
0,45 ml	56,25 mg

Έκδοχα:

0,1% Βουτυλοϋδροξυτολουόλιο (E321)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 πιπέτες
6 πιπέτες
30 πιπέτες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος(2-4,5 kg)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωναes.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα.

1. Ανασύρατε μία πιπέτα από το πακέτο.
2. Κρατήστε την πιπέτα στην όρθια θέση. Καλύψτε το στενό μέρος της πιπέτας ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κύριο σώμα της πιπέτας. Σπάστε την άκρη της κορυφής της πιπέτας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.
3. Χωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου ανάμεσα στις ωμοπλάτες έως ότου το δέρμα να είναι ορατό.
4. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά μερικές φορές σε ένα με δύο σημεία ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει φθάσει στο δέρμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) , ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

Πληροφορίες για την ασφάλεια του ανθρώπου:

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Αποφύγετε την απευθείας επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό.

Πληροφορίες για την ασφάλεια του ζώου:

Ενδείκνυται μόνο για χρήση σε σκύλους.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ή κουνέλια.

Μην το χορηγείτε από το στόμα.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση , για να προστατεύονται από το φως. .

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25° C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση , την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

BLISTER(56,25 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους
Πυριπρόλη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

56,25 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,45 ml

4. ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΠΠΠΕΤΑ (56,25 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 56,25 mg

Pyriprole

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (137,5 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 137,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία πιπέτα παρέχει:

Μονάδα δόσης	Πυριπρόλη
1,1 ml	137,5 mg

Έκδοχα:

0,1% Βουτυλοϋδροξυτολουόλιο (E321)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 πιπέτες
6 πιπέτες
30 πιπέτες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (>4,5-11 kg)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα

1. Ανασύρατε μία πιπέτα από το πακέτο.
2. Κρατήστε την πιπέτα στην όρθια θέση. Καλύψτε το στενό μέρος της πιπέτας ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κύριο σώμα της πιπέτας. Σπάστε την άκρη της κορυφής της πιπέτας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.
3. Χωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου ανάμεσα στις ωμοπλάτες έως όπου το δέρμα να είναι ορατό.
4. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά μερικές φορές σε ένα με δύο σημεία ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει φθάσει στο δέρμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

Πληροφορίες για την ασφάλεια του ανθρώπου:

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Αποφύγετε την απευθείας επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό.

Πληροφορίες για την ασφάλεια του ζώου:

Ενδείκνυται μόνο για χρήση σε σκύλους.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ή κουνέλια.

Μην το χορηγείτε από το στόμα.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση, για να προστατεύονται από το φως.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25° C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση .

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση , την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

BLISTER (137,5 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους
Πυριπρόλη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

137,5 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1,10 ml

4. ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT (αριθμός)

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΠΙΠΕΤΑ (137,5 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 137,5 mg
Pyriprole

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (275 mg)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Prac-tic 275 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μετρίου μεγέθους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία πιπέτα παρέχει:

Μονάδα δόσης	Πυριπρόλη
2,2 ml	275 mg

Έκδοχα:

0,1% Βουτυλοϋδροξυτολουόλιο (E321)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ3 πιπέτες
6 πιπέτες
30 πιπέτες**5. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)**

Σκύλος (>11-22 kg)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωναes.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα.

1. Ανασύρατε μία πιπέτα από το πακέτο.
2. Κρατήστε την πιπέτα στην όρθια θέση. Καλύψτε το στενό μέρος της πιπέτας ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κύριο σώμα της πιπέτας. Σπάστε την άκρη της κορυφής της πιπέτας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.
3. Χωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου ανάμεσα στις ωμοπλάτες έως ότου το δέρμα να είναι ορατό.
4. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά μερικές φορές σε ένα με δύο σημεία ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) , ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

Πληροφορίες για την ασφάλεια του ανθρώπου:

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Αποφύγετε την απευθείας επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό.

Πληροφορίες για την ασφάλεια του ζώου:

Ενδείκνυται μόνο για χρήση σε σκύλους.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ή κουνέλια.

Μην το χορηγείτε από το στόμα.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση, για να προστατεύονται από το φως.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25° C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση , την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

BLISTER (275 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους
Πυριπρόλη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

275 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2,20 ml

4. ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT (αριθμός)

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΠΠΠΕΤΑ (275 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 275 mg

Pyriprole

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (625 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 625 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγαλόσωμους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία πιπέτα παρέχει:

Μονάδα δόσης	Πυριπρόλη
5,0 ml	625 mg

Έκδοχα:

0,1% Βουτυλοϋδροξυτολουόλιο (E321)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 πιπέτες
6 πιπέτες
30 πιπέτες

5. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Σκύλος (>22-50 kg)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωναes.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα.

1. Ανασύρατε μία πιπέτα από το πακέτο.
2. Κρατήστε την πιπέτα στην όρθια θέση, Καλύψτε το στενό μέρος της πιπέτας ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κύριο σώμα της πιπέτας. Σπάστε την άκρη της κορυφής της πιπέτας κατά μήκος της διαχωριστικής γραμμής.
3. Χωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου ανάμεσα στις ωμοπλάτες έως όπου το δέρμα να είναι ορατό.
4. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά μερικές φορές σε 2-3 σημεία στη ράχη των μεγάλων μεγέθους σκύλων ώστε να αποφύγετε την απορροή.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

Πληροφορίες για την ασφάλεια του ανθρώπου:

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Αποφύγετε την απευθείας επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό.

Πληροφορίες για την ασφάλεια του ζώου:

Ενδείκνυται μόνο για χρήση σε σκύλους.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ή κουνέλια.

Μην το χορηγείτε από το στόμα.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση, για να προστατεύονται από το φως.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25° C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση , την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

BLISTER (625 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους
Πυριπρόλη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

625 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

5,0 ml

4. ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT (αριθμός)

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΠΠΠΕΤΑ (625 mg)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 625 mg
Pyriprole

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Prac-tic διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prac-tic 56.25 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μικρόσωμους σκύλους
Prac-tic 137.5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμους σκύλους
Prac-tic 275 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μετρίου μεγέθους σκύλους
Prac-tic 625 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλοςωμους σκύλους

Πυριπρόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml περιέχει 125 mg πυριπρόλη άχρωμο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα για εξωτερική χρήση στο δέρμα..

Μία πιπέτα παρέχει:

	Μονάδα δόσης	Πυριπρόλη
Prac-tic για πολύ μικρόσωμους σκύλους	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic για μικρόσωμους σκύλους	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic για μετρίου μεγέθους σκύλους	2,2 ml	275 mg
Prac-tic για μεγάλου μεγέθους σκύλους	5,0 ml	625 mg

Το διάλυμα επίσης περιέχει 0,1% Βουτυλοϋδροξυτολουόλιο (E321)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*).
Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους : Το Prac-tic είναι αποτελεσματικό έναντι νέων παρασιτώσεων από ψύλλους για ελάχιστη διάρκεια 4 εβδομάδων.

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από κρότωνα. Το Prac-tic είναι αποτελεσματικό έναντι των κροτώνων για 4 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε όσους ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας σε ενώσεις της κατηγορίας των φαινολοπυραζολών ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα .

Μην το χρησιμοποιείτε σε άρρωστα ή σε υπό ανάρρωση ζώα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αναπτυχθεί ειδικά για σκύλους.

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ *

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα :

-τοπικές επιδράσεις στο σημείο εφαρμογής και δερματικές αντιδράσεις (κνησμός) , αλλαγή στο τρίχωμα, δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος), ερύθημα (κοκκινωπό δέρμα), αλωπεκία (απώλεια του τριχώματος), αποχρωματισμός και λιπαρή εμφάνιση του τριχώματος.

-νευρολογικές αντιδράσεις : αταξία (έλλειψη συντονισμού) και σπασμοί.

-συστημικές αντιδράσεις : λήθαργος (υπνηλία)

-αντιδράσεις από το πεπτικό σύστημα: έμετος και διάρροια

Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά και παρέρχονται μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή. Αν παρατείνονται για περισσότερο χρόνο συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας.

Μπορεί να συμβεί μία σύντομη περίοδος σιελόρροιας αν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι σημείο τοξικότητας και παρέρχεται μέσα σε μερικά λεπτά χωρίς θεραπευτική αντιμετώπιση. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει το γλείψιμο του σημείου εφαρμογής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για επίχυση σε σημείο για εξωτερική χρήση στο δέρμα του σκύλου.

Δοσολογικός Πίνακας

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι 12,5 mg πυριπρόλης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 0,1 ml του διαλύματος για επίχυση .

Βάρος σκύλου (kg)	Μέγεθος πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Μία πιπέτα με διάλυμα 12.5% (w/v) παρέχει (ml)	Πυριπρόλη (mg / kg σβ)	Χρώμα στο κουτί που δείχνει το εύρος του βάρους
2 – 4.5 kg	Πολύ μικρόσωμος σκύλος	0,45	12,5 – 28,1	Κόκκινο
> 4,5 – 11 kg	Μικρόσωμος σκύλος	1,1	12,5 – 30,6	Πράσινο
> 11 – 22 kg	Μετρίου μεγέθους σκύλος	2,2	12,5 – 25,0	Κίτρινο
> 22 – 50 kg	Μεγαλόσωμος σκύλος	5,0	12,5 – 28,4	Γκρι
Μεγαλύτερο από 50 kg	Χρησιμοποιείτε κατάλληλο συνδυασμό πιπετών για την επίτευξη της σωστής δόσης			

Πρέπει να φτάνει στο δέρμα του σκύλου όλο το περιεχόμενο του κατάλληλου μεγέθους πιπέτας για κάθε κατηγορία ανάλογα με το βάρος.

Θεραπεία και πρόληψη για ψύλλους

Η πυριπρόλη σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες μετά την έκθεσή τους . Μία θεραπεία προλαμβάνει από μελλοντική μόλυνση από ψύλλους για 4 εβδομάδες.

Θεραπεία και πρόληψη για κρότωναes

Η πυριπρόλη σκοτώνει τους κρότωναes μέσα σε 48 ώρες μετά την έκθεσή τους. Μία θεραπεία είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων για 4 εβδομάδες .

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για εφαρμογή πάνω στο δέρμα μόνο.

Ανασύρατε μία πιπέτα από το πακέτο. Μετά κρατήστε την πιπέτα στην όρθια θέση . Καλύψτε το στενό μέρος της πιπέτας ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει μέσα στο κύριο μέρος της πιπέτας. Σπάστε την άκρη της κορυφής της πιπέτας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.

Χωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου ανάμεσα στις ωμοπλάτες έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετείστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά μερικές φορές σε ένα ή δύο σημεία ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει φθάσει στο δέρμα. Εφαρμόστε την πιπέτα των 5 ml σε 2-3 σημεία πίσω στη ράχη των μεγάλου μεγέθους σκύλων ώστε να αποφύγετε την απορροή .

Οι σκύλοι πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν από τη θεραπεία για να είστε βέβαιοι για την επιλογή του σωστού μεγέθους πιπέτας.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάξτε το σε σημείο που δεν προσεγγίζουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που δηλώνεται πάνω στην πιπέτα μετά το “ΗΜ.ΛΗΞΗΣ” }.

Διατηρείτε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση, για να προστατεύονται από το φως.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25° C.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Άτομα με γνωστές αλλεργίες στις ενώσεις της κατηγορίας των φαινολοπυραζολών ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν .

Αποφύγετε την επαφή των δακτύλων σας με το περιεχόμενο του περιέκτη . Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση και ξεπλύνετε τυχόν προϊόν που ήρθε σε επαφή με το δέρμα σας με σαπούνι και νερό. Αν το προϊόν πέσει τυχαία στους οφθαλμούς σας ξεπλύντε τους προσεκτικά με νερό. Αν ο ερεθισμός του οφθαλμού παραμένει ζητείστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα στο γιατρό.

Αν έρθετε σε επαφή με το προϊόν μπορεί το δέρμα και οι βλεννογόνοι να μουνιάσουν και να ερεθιστούν αλλά αυτές οι καταστάσεις συνήθως παρέρχονται από μόνες τους.

Αν εσείς ή κάποιος άλλος καταπιεί τυχαία το προϊόν , ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος .

Σαν προφυλακτικό μέτρο, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τους υπό θεραπεία σκύλους και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τους σκύλους μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής. Γι’ αυτό το λόγο συνιστάται οι σκύλοι να παίρνουν τη θεραπεία το απόγευμα. Σκύλοι που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε θεραπεία να μην επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες , ιδιαίτερα τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τη θεραπεία των κροτώνων και των ενηλίκων ψύλλων. Όλοι οι σκύλοι πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία ταυτόχρονα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Μετά τη θεραπεία, οι κρότωνες απομακρύνονται από το σκύλο μέσα σε 24 έως 48 ώρες μετά την επαφή με το ζώο. Όμως μεμονωμένοι κρότωνες μπορεί να παραμείνουν στο ζώο. Γι’ αυτό το λόγο η μετάδοση μολυσματικών νόσων από τους κρότωνες δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

Σε περιπτώσεις σοβαρής μόλυνσης πριν από τη θεραπεία, το περιβάλλον του σκύλου πρέπει να καθαρίζεται και να γίνεται χρήση του κατάλληλου εντομοκτόνου.

Εφαρμόστε το μόνο σε άθικτα σημεία της επιφάνειας του δέρματος.

Το προϊόν είναι για εφαρμογή στο δέρμα των σκύλων μόνο, μην το βάζετε στο στόμα του σκύλου. Φροντίστε να αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο αν πρόκειται να χορηγήσετε το προϊόν σε σκύλους που παίρνουν άλλα προϊόντα ή φάρμακα.

Μην χορηγείτε το προϊόν από το στόμα καθώς μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία, ή από οποιαδήποτε άλλη οδό χορήγησης.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους αναπαραγωγικής ηλικίας, περιλαμβανομένων και των εγκύων και θηλαζόντων. Αν υποψιάζεστε ότι ο σκύλος σας μπορεί να κυφορεί ή να θηλάζει κουτάβια ή αν θέλετε να χορηγήσετε θεραπεία σε σκύλο αναπαραγωγικής ηλικίας, συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο πριν από τη χρήση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Ήπια νευρολογικά συμπτώματα όπως ήπια έλλειψη συντονισμού κινήσεων και αστάθεια παρατηρήθηκαν σε μερικά ζώα που τους χορηγήθηκε θεραπεία μία φορά το μήνα. Αυτά τα συμπτώματα παρήλθαν σε 3 ώρες μετά τη χορήγηση.

Σε έναν στους 8 σκύλους παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες: μυϊκοί τρόμοι (κλονισμός), αταξία (έλλειψη συντονισμού κινήσεων), λαχάνιασμα και σπασμοί. Αυτά τα συμπτώματα παρήλθαν 18 ώρες μετά τη χορήγηση.

Μετά από υπερδοσολογία σε μία περίπτωση παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: έμετος, ανορεξία (απώλεια όρεξης), μειωμένο σωματικό βάρος, μυϊκός τρόμος, αποπληξία, αστάθεια, δυσκολία στην αναπνοή. Όλα τα συμπτώματα παρήλθαν μέσα σε 48 ώρες, με εξαίρεση την απώλεια όρεξης.

Η υπερδοσολογία του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει κολλώδη εμφάνιση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής για 24 ώρες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας.

Εφαρμόστε το σε σημείο που ο σκύλος σας δεν μπορεί να γλείψει και μην αφήνετε το σκύλο σας ή άλλα ζώα να γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία

Οι σκύλοι δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο ή να λούζονται με σαπούνι 48 ώρες πριν από τη θεραπεία. Εμβάπτιση του σκύλου σας σε νερό ή λούσιμο με σαπούνι μέσα σε 24 ώρες μετά τη θεραπεία μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Αν θέλετε να πλύνετε το σκύλο σας αφήστε τουλάχιστον μία μέρα μεταξύ θεραπείας και λουσίματος.

Όταν χορηγείτε το προϊόν προσπαθήστε να αποφύγετε το βρέξιμο του τριχώματος γιατί αυτό θα προκαλέσει μια κολλώδη εμφάνιση. Αν όμως συμβεί αυτό, θα παρέλθει μέσα σε 24 ώρες.

Ο διαλύτης του Prac-tic μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε να έρθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Το Prac-tic δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδάτινο ορίζοντα , καθώς μπορεί να είναι επιβλαβές για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Αυτά τα μέτρα αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

"Οι ενήλικοι ψύλλοι σκοτώνονται πριν γεννήσουν αυγά για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Επειδή το Prac-tic εξαλείφει πλήρως την παραγωγή αυγών , διακόπτει το βιολογικό κύκλο του ψύλλου".

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2 ή 10 blisters με 3 πιπέτες.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν , παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.