

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 56,25 mg spot-on opløsning til meget små hunde

Prac-tic 137,5 mg spot-on opløsning til små hunde

Prac-tic 275 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde

Prac-tic 625 mg spot-on opløsning til store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Pyriprol 125 mg.

En pipette indeholder:

	Dosis	Pyriprol
Prac-tic til meget små hunde	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic til små hunde	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic til mellemstore hunde	2,2 ml	275 mg
Prac-tic til store hunde	5,0 ml	625 mg

Hjælpestoffer:

0,1 % butylhydroxytoluen (E321)

For fuldstændig liste over hjælpestoffer se sektion 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Farveløs til gul, klar spot-on opløsning til udvortes brug.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hos hunde. Effekten mod lopper holder i minimum 4 uger.

Behandling og forebyggelse af flåtinfectioner (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) hos hunde. Effekten mod flåter holder i 4 uger.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 8 uger eller til hunde, der vejer under 2 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for phenylpyrazolforbindelser eller øvrige indholdsstoffer.

Bør ikke anvendes på syge (f.eks. systemiske lidelser, feber) dyr, eller dyr der er ved at komme sig efter sygdom.

Dette veterinærmedicinske produkt er specielt udviklet til hunde. Bør ikke anvendes til katte, da dette kan føre til overdosering.

Bør ikke anvendes til kaniner.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dette produkt er til behandling mod flåter og voksne lopper. Alle hunde i husstanden bør behandles. I tilfælde af kraftig infestation før behandling, bør hundens omgivelser støvsuges og behandles med et passende insekticid.

Hunde bør ikke bades eller indsæbes inden for 48 timer inden behandling. Badning eller indsæbning af hunden inden for henholdsvis 8/24 timer efter behandling kan reducere virkningen af produktet. Ugentlig badning påvirkede dog ikke virkningen mod flåter og lopper.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendes kun på huden og på intakt hud.

Produktet er kun beregnet til topikal administration som en spot-on behandling og må ikke indgives oralt eller på anden måde.

Hunden bør vejes nøjagtigt før behandling.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.

Det er vigtigt at applikere dosis på et område, hvor hunden ikke kan slikke det af og at sikre sig, at dyr ikke slikker hinanden efter behandling.

Som hovedregel vil flåter falde af værten inden for 24 til 48 timer efter infestation uden at have indtaget blod. Det kan dog være, at enkelte flåter bliver siddende. Af samme årsag kan det ikke udelukkes, at der kan ske overførsel af smitsomme sygdomme, hvis omstændighederne er ugunstige.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Som en sikkerhedsforanstaltning bør kontakt med det behandlede område på dyrene undgås, indtil applikationsstedet er tørt, og børn bør ikke lege med behandlede dyr, før applikationsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at dyr behandles om aftenen. Nyligt behandlede dyr bør ikke sove i samme seng som deres ejere. Dette gælder specielt for børn.

Ved overfølsomhed over for phenylpyrazolforbindelser eller andre af indholdsstofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå at få indholdet på fingrene. Vask hænder efter brug. Hvis produktet kommer i kontakt med huden, skal det vaskes af med vand og sæbe. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal disse renses omhyggeligt med vand. Hvis der er vedvarende øjenirritation, søg læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Der bør ikke ryges, spises eller drikkes, mens produktet håndteres.

I tilfælde af kontakt med produktet kan der optræde følelsesløshed og irritation af hud og slimhinder, hvilket normalt forsvinder af sig selv igen.

Andre forsigtighedsregler

Det bør undgås, at pelsen bliver alt for våd af det veterinærmedicinske produkt, da dette kan bevirke, at pelsen bliver klistret og sammenfiltret på applikationsstedet. Skulle dette ske, vil det dog forsvinde igen i løbet af 24 timer efter applikation.

Opløsningsmidlet i Prac-tic kan misfarve visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad applikationsstedet tørre før kontakt med sådanne materialer

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde har følgende været rapporteret:

- reaktioner på applikationsstedet og i huden: pruritus (hudkløe), pels forandringer, dermatitis (inflammation i huden), erythem (hudrødme), alopeci (pelstab), misfarvning af pelsen og fedtet udseende af pelsen.
- neurologiske reaktioner: ataxi (manglende koordinering) og kramper.
- systemiske reaktioner: sløvhed
- reaktioner i fordøjelseskanalen: opkastning og diarré.

Disse tegn er normalt forbigående og forsvinder inden for 24 timer efter applikationen; tager det længere tid, før de forsvinder, så kontakt dyrlægen.

Hypersalivation (savlen) kan forekomme kortvarigt, hvis hunden kommer til at slikke på applikationsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder inden for få minutter uden behandling. Korrekt administration vil minimere slikning på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos drægtige eller diegivende tæver, heller ikke hos avlsdyr, selvom der ikke sås nogen tegn på relevante effekter på reproduktion eller fosterudvikling i studier på laboratoriedyr.

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning, konsulter dyrlægen for at få fastslået benefit/risk forholdet ved behandling under drægtighed eller diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. Hundeejere rådes dog til at kontakte dyrlægen, hvis det påtænkes at bruge produktet til hunde, der får andre produkter/anden medicin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Spot-on til udvortes brug.

Doseringsskema

Den anbefalede minimumsdosis er 12,5 mg pyriprol/kg legemsvægt svarende til 0,1 ml Prac-tic spot-on opløsning/kg legemsvægt.

Hundens vægtinterval (kg)	Pipette størrelse der skal anvendes	En pipette af 12,5 % (w/v) opløsning indeholder (ml)	Pyriprol (mg/kg kropsvægt)
2 – 4,5 kg	Meget lille hund	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Lille hund	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Mellemstor hund	2,2	12,5 – 25,0
> 22 – 50 kg	Stor hund	5,0	12,5 – 28,4
Større end 50 kg	Brug den rette kombination af pipetter for at opnå den korrekte dosis		

Inden for hver vægtsklasse skal hele indholdet af den korrekte pipette anvendes på hundens hud.

Loppebehandling og -forebyggelse

Pyriprol dræber lopper inden for 24 timer efter behandling. En behandling forebygger loppeinfestation i 4 uger.

Flåttebehandling og -forebyggelse

Pyriprol dræber flåter inden for 48 timer efter behandling. En behandling er effektiv mod flåter i 4 uger.

Administrationsmåde

Kun til brug på huden.

Tag en pipette fra pakningen. Hold pipetten lodret. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet bliver i det største rum. Bræk toppen af langs den markerede linie.

Del pelsen mellem skulderbladene på hundens ryg, så huden kan ses. Sæt spidsen af pipetten på huden, tryk blidt på pipetten flere gange og fordel indholdet et til to steder på huden. Vær sikker på, at produktet er fordelt på huden.

5 ml-pipetten fordeles på 2-3 steder ned langs rygraden af hunden for at forhindre, at væsken løber af.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I sikkerhedsstudier med hunde og hvalpe ved behandling med 3 gange den anbefalede maximale dosis en gang om måneden i 6 måneder blev der hos nogle dyr observeret milde neurologiske tegn såsom manglende koordination og usikker gang. Tegnene forsvandt inden for 3 timer efter behandling. Hos 1 ud af 8 hunde, behandlet gentagne gange med 5 gange den anbefalede dosis, sås følgende forbigående bivirkninger: rystelser, ataksi (manglende koordinering), gispen og krampetrækninger. Tegnene forsvandt inden for 18 timer efter behandling.

Ved en enkelt lejlighed sås følgende bivirkninger efter en overdosis på 10 gange den anbefalede maximale dosis: opkastning, appetitløshed, vægttab, muskelrystelser, krampeanfald, usikker gang, åndedrætsbesvær. Alle bivirkninger undtagen appetitløshed forsvandt inden for 48 timer. En overdosering af produktet kan bevirke, at pelsen bliver klistret og sammenfiltret på applikationsstedet i op til 24 timer.

I tilfælde af overdosering, kontakt dyrlægen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasitært middel til topikal anvendelse. ATCvet-kode: QP53AX26.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Produktet er en insekticid og acaricid opløsning til topikal anvendelse, der indeholder pyriprol som det aktive stof.

Pyriprol er et insekticid og acaricid tilhørende phenylpyrazolgruppen. Det virker ved interaktion med ligand-styrede chloridionkanaler, specielt dem, der er styret af neurotransmitteren, gamma-aminosmørsyre (GABA), hvorved der blokeres for præ- og postsynaptisk transport af chloridioner over cellemembranen.

Dette resulterer i ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet hos insektet eller acarinaen med deraf følgende død. Hos hunde er bivirkninger forbundet med neurologiske tegn forårsaget af det aktive stofs metabolitter. Parasitter dræbes gennem kontakt snarere end ved systemisk påvirkning. Pyriprol dræber lopper inden for 24 timer og flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) inden for 48 timer.

I minimum 4 uger efter behandling dræbes de voksne lopper, inden de lægger æg. Da det veterinærmedicinske produkt fuldstændig stopper æg produktionen, bryder det loppens livscyklus.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter administration på huden absorberes pyriprol langsomt gennem huden, hvilket fører til en systemisk eksponering for de to vigtigste metabolitter.

Efter administration på huden distribueres pyriprol hurtigt og inden for 24 timer i hundens pels. Midlet forbliver i pelsen gennem hele behandlingsperioden.

Miljøoplysninger

Pyriprol kan have skadelig virkning på akvatiske organismer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Diethylenglycolmonoethylether
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar pipetterne i den originale emballage som beskyttelse mod lys.
Må ikke opbevares over 25° C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Spot-on pipetten består af en klar gul polypropylenskal med en bleg gul bagside af aluminium folie overtrukket med en polyethylen terephthalat film. Pipetten ligger i en børnesikret emballage af aluminium folie og PVC.

Yderpakning af karton, der indeholder 1, 2 eller 10 blisterkort á 3 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Prac-tic må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/066/001-012

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/12/2006

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 16. november 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er ikke veterinærreceptpligtigt.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende en sikkerhedsindberetning (PSUR) årligt i de næste tre år, efterfulgt af en rapport for de følgende to år; derefter skal rapporterne indsendes med 3 års mellemrum

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**CARTON 56,25 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic 56,25 mg spot-on opløsning til meget små hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En pipette indeholder:

Dosis	Pyriprol
0,45 ml	56,25 mg

Hjælpestoffer:

0,1 % butylhydroxytoluen (E321).

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning til påføring på huden

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DYREARTER

Hund (2-4,5 kg)

6. INDIKATION(ER)

Behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on til påføring på huden.

1. Tag en pipette fra pakningen.
2. Hold pipetten lodret. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet bliver i det største rum. Bræk toppen af langs den markerede linie.

3. Del pelsen mellem skulderbladene på hundens ryg, så huden ses.
4. Sæt spidsen af pipetten på huden, tryk blidt på pipetten flere gange og fordel indholdet 1-2 steder på huden. Vær sikker på at produktet er fordelt på huden.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Forsigtighedsregler for mennesker:

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller mund.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, indtil applikationsstedet er tørt.

Forsigtighedsregler for dyr:

Kun til brug til hunde.

Må ikke bruges til katte eller kaniner.

Giv det ikke i munden.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar pipetterne i den originale blisterpakning, indtil de skal bruges, for at beskytte dem mod lys. Må ikke opbevares over 25° C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

BLISTER 56,25 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prac-tic spot-on til hunde
Pyriprol

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

56,25 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,45 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Spot-on

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE (56,25 mg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 56,25 mg

Pyriprol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON 137,5 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic 137,5 mg spot-on opløsning til små hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En pipette indeholder:

Dosis	Pyriprol
1,1 ml	137,5 mg

Hjælpstoffer:

0,1 % butylhydroxytoluen (E321).

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning til påføring på huden

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DYREARTER

Hund (>4,5-11 kg)

6. INDIKATION(ER)

Behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on til påføring på huden.

1. Tag en pipette fra pakningen.
2. Hold pipetten lodret. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet bliver i det største rum. Bræk toppen af langs den markerede linie.

3. Del pelsen mellem skulderbladene på hundens ryg, så huden ses.
4. Sæt spidsen af pipetten på huden, tryk blidt på pipetten flere gange og fordel indholdet 1-2 steder på huden. Vær sikker på, at produktet er fordelt på huden.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Forsigtighedsregler for mennesker:

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller mund.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, indtil applikationsstedet er tørt.

Forsigtighedsregler for dyr:

Kun til brug til hunde.

Må ikke bruges til katte eller kaniner.

Giv det ikke i munden.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar pipetterne i den originale blisterpakning, indtil de skal bruges, for at beskytte dem mod lys. Må ikke opbevares over 25° C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTER 137,5 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic spot-on til hunde
Pyriprol

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

137,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1,10 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE 137,5 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 137,5 mg

Pyriprol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON 275 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic 275 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En pipette indeholder:

Dosis	Pyriprol
2,2 ml	275 mg

Hjælpstoffer:

0,1 % butylhydroxytoluen (E321).

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning til påføring på huden

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DYREARTER

Hund (>11-22 kg)

6. INDIKATION(ER)

Behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on til påføring på huden.

1. Tag en pipette fra pakningen.
2. Hold pipetten lodret. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet bliver i det største rum. Bræk toppen af langs den markerede linie.

3. Del pelsen mellem skulderbladene på hundens ryg, så huden ses.
4. Sæt spidsen af pipetten på huden, tryk blidt på pipetten flere gange og fordel indholdet 1-2 steder på huden. Vær sikker på, at produktet er fordelt på huden.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Forsigtighedsregler for mennesker:

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller mund.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, indtil applikationsstedet er tørt.

Forsigtighedsregler for dyr:

Kun til brug til hunde.

Må ikke bruges til katte eller kaniner.

Giv det ikke i munden.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar pipetterne i den originale blisterpakning, indtil de skal bruges, for at beskytte dem mod lys. Må ikke opbevares over 25° C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTER 275 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic spot-on til hunde
Pyriprol

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

275 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2,20 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE 275 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 275 mg

Pyriprol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON 625 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic 625 mg spot-on opløsning til store hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

En pipette indeholder:

Dosis	Pyriprol
5,0 ml	625 mg

Hjælpestoffer:

0,1 % butylhydroxytoluen (E321).

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning til påføring på huden

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DYREARTER

Hund (>22-50 kg)

6. INDIKATION(ER)

Behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on til påføring på huden.

1. Tag en pipette fra pakningen.
2. Hold pipetten lodret. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet bliver i det største rum. Bræk toppen af langs den markerede linie.

3. Del pelsen mellem skulderbladene på hundens ryg, så huden ses.
4. Sæt spidsen af pipetten på huden, tryk blidt på pipetten flere gange og fordel indholdet 2-3 steder ned langs rygraden af store hunde for at forhindre, at væsken løber af. Vær sikker på, at produktet er fordelt på huden.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Forsigtighedsregler for mennesker:

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller mund.

Undgå direkte kontakt med det behandlede, dyr indtil applikationsstedet er tørt.

Forsigtighedsregler for dyr:

Kun til brug til hunde.

Må ikke bruges til katte eller kaniner.

Giv det ikke i munden.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar pipetterne i den originale blisterpakning, indtil de skal bruges, for at beskytte dem mod lys. Må ikke opbevares over 25° C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTER 625 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic spot-on til hunde
Pyriprol

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

625 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5,0 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PIPETTE 625 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 625 mg

Pyriprol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Prac-tic spot-on opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSEN, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 56,25 mg spot-on opløsning til meget små hunde
Prac-tic 137,5 mg spot-on opløsning til små hunde
Prac-tic 275 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde
Prac-tic 625 mg spot-on opløsning til store hunde

Pyriprol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder 125 mg pyriprol som en farveløs til gul, klar opløsning til påføring på huden.

En pipette indeholder:

	Dosis	Pyriprol
Prac-tic til meget små hunde	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic til små hunde	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic til mellemstore hunde	2,2 ml	275 mg
Prac-tic til store hunde	5,0 ml	625 mg

Opløsningen indeholder desuden:
0,1 % butylhydroxytoluen (E321).

4. INDIKATIONER

Behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*).

Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Behandling og forebyggelse af loppeangreb: Prac-tic er effektiv mod nye loppeangreb i minimum 4 uger.

Behandling og forebyggelse af flåtangreb: Prac-tic er effektiv mod flåter i 4 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til hunde under 8 uger og/eller som vejer mindre end 2 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for phenylpyrazolforbindelser eller andre af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes på syge dyr, eller dyr der er ved at komme sig efter sygdom.

Dette veterinærmedicinske produkt er specielt udviklet til hunde. Bør ikke anvendes på katte, da dette kan føre til overdosering.

Bør ikke anvendes til kaniner.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde har følgende været rapporteret:

- reaktioner på applikationsstedet og i huden: pruritus (hudkløe), pelsforandringer, dermatitis (inflammation i huden), erythem (hudrødme), alopeci (pelstab), misfarvning af pelsen og fedtet udseende af pelsen).
- neurologiske reaktioner: ataxi (manglende koordinering) og kramper.
- systemiske reaktioner: sløvhed
- reaktioner i fordøjelseskanalen: opkastning og diarré.

Disse tegn er forbigående og forsvinder inden for 24 timer efter behandling; hvis de er længere tid om at forsvinde, så kontakt dyrlægen.

Hypersalivation (savl) kan forekomme kortvarigt, hvis hunden kommer til at slikke på applikationsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder inden for få minutter uden behandling. Korrekt administration vil minimere slikning på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Spot-on til påføring på hundens hud.

Doseringsskema

Den anbefalede minimumsdosis er 12,5 mg pyriprol per kg legemsvægt svarende til 0,1 ml Prac-tic spot-on opløsning per kg legemsvægt.

Hundens vægtgrænse (kg)	Piette størrelse der skal anvendes	En pipette af 12,5 % (w/v) opløsning indeholder (ml)	Pyriprol (mg/kg kropsvægt)	
2 – 4,5 kg	Meget lille hund	0,45	12,5 – 28,1	
> 4,5 – 11 kg	Lille hund	1,1	12,5 – 30,6	
> 11 – 22 kg	Mellemstor hund	2,2	12,5 – 25,0	
> 22 – 50 kg	Stor hund	5,0	12,5 – 28,4	
Større end 50 kg	Brug den rette kombination af pipetter for at opnå den korrekte dosis			

Inden for hver vægtgrænse bør hele indholdet af den korrekte størrelse pipette fordeles på hundens hud.

Loppebehandling og -forebyggelse

Pyriprol dræber lopper inden for 24 timer efter behandling. En enkelt behandling forebygger loppeangreb i 4 uger.

Flåttebehandling og -forebyggelse.

Pyriprol dræber flåter inden for 48 timer efter behandling. En enkelt behandling virker i 4 uger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Kun til brug på huden.

Tag en pipette fra pakningen. Hold den lodret. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet bliver i det største rum. Bræk toppen af langs den markerede linie.

Del pelsen mellem skulderbladene på hundens ryg, så huden ses. Sæt spidsen af pipetten på huden, tryk blidt på pipetten flere gange og fordel indholdet 1-2 steder på huden. Vær sikker på, at produktet er fordelt på huden. 5 ml-pipetten fordeles på 2-3 steder ned langs rygraden af hunden for at forhindre, at væsken løber af.

Hunden bør vejes nøjagtigt før behandling, for at sikre, at den rigtige pipette størrelse bliver brugt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pipetten.

Opbevar pipetterne i den originale blisterpakning, indtil de skal bruges, for at beskytte dem mod lys. Må ikke opbevares over 25° C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Mennesker med kendt overfølsomhed over for phenylpyrazolforbindelser eller andre af indholdsstofferne bør undgå kontakt med produktet.

Undgå at få indholdet på fingrene. Vask hænder efter brug. Hvis produktet kommer i kontakt med huden, skal det vaskes af med vand og sæbe. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal disse renses omhyggeligt med vand. I tilfælde af vedvarende øjenirritation, skal der søges læge, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Hvis du kommer i kontakt med produktet, kan det ske, at din hud eller slimhinder bliver følelsesløse og irriterede, men dette forsvinder normalt spontant.

I tilfælde af utilsigtet indtag af produktet skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Der bør ikke ryges, spises eller drikkes, mens produktet håndteres.

Som en sikkerhedsforanstaltning bør direkte kontakt med behandlede hunde undgås, og børn bør ikke lege med behandlede hunde, før behandlingsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at hunde behandles om aftenen. Nyligt behandlede hunde bør ikke sove i samme seng som deres ejere. Dette gælder specielt for børn.

Dette veterinærmedicinske produkt er til behandling mod flåter og voksne lopper. Alle hunde i husstanden bør behandles samtidig.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Efter behandling vil flåter falde af værten inden for 24 til 48 timer efter at være kommet i kontakt med dyret; dog kan der være enkelte flåter tilbage på dyret. Af samme grund kan det ikke fuldstændig udelukkes, at der kan ske overførsel af smitsomme sygdomme fra flåterne.

I tilfælde af et kraftigt angreb med lopper inden behandling, bør hundens omgivelser støvsuges og behandles med et passende insektmiddel.

Administreres kun på huden og på intakt hud.

Produktet er kun beregnet til udvortes brug på hunde, kom det ikke i munden på hunden.

Undgå at det veterinærmedicinske produkt kommer i kontakt med hundens øjne.

Kontakt en dyrlæge, hvis det påtænkes at bruge produktet til hunde sammen med andre produkter/anden medicin.

Giv ikke produktet i munden, da dette kan føre til overdosering, eller nogen anden vej.

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt i avlshunde, inklusive drægtige eller diegivende hunde. Hvis du mistænker, at din hund er drægtig, eller hvis tæven har diende hvalpe, eller hvis du ønsker at behandle en avlshund, så spørg dyrlægen til råds inden behandling.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Milde neurologiske tegn såsom let inkoordination og vaklen blev set hos dyr, der blev behandlet en gang om måneden. Disse tegn forsvandt inden for 3 timer efter behandling.

I en ud af 8 hunde blev følgende forbigående tegn set: rystelser, ataxi (manglende koordinering), gispen og kramper. Disse tegn forsvandt inden for 18 timer efter behandling.

I et enkelt tilfælde efter en overdosis blev følgende tegn set: opkastning, appetitløshed, reduceret vægt, muskel rystelser, anfald, vaklen, anstrengt vejtrækning. Alle tegn forsvandt inden for 48 timer med undtagelse af appetitløsheden.

En overdosis af produktet kan bevirke, at pelsen på behandlingsstedet bliver klistret og sammenfiltret i op til 24 timer.

I tilfælde af overdosering, kontakt dyrlægen.

Anvend væsken på et område, hvor din hund ikke kan slikke det af og sørg for, at Deres hund eller andre dyr ikke slikker hinanden efter behandling.

Hunde bør ikke bades eller indsæbes inden for 48 timer før behandling. Badning af din hund eller indsæbning inden for 24 timer efter behandling kan nedsætte effekten af produktet. Hvis man ønsker at vaske hunden, skal der gå mindst 1 dag mellem behandling og indsæbning.

Forsøg at undgå, at pelsen bliver våd, når produktet fordeles, da dette vil resultere i klistret og sammenfiltret pels.

Skulle det imidlertid ske, vil det forsvinde igen inden for 24 timer.

Opløsningsmidlet i Prac-tic kan misfarve visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad applikationsstedet tørre før kontakt med sådanne materialer

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Prac-tic må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

I minimum 4 uger efter behandling dræbes de voksne lopper, inden de lægger æg. Da Prac-tic fuldstændig stopper ægproduktionen, bryder det loppens livscyklus.

Karton med 1, 2 eller 10 blistre á 3 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.