

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC 56.25 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna
PRAC-TIC 137.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar
PRAC-TIC 275 mg soluzzjoni spot-on għal klieb medji
PRAC-TIC 625 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ml wiehed fih:

Sustanza attiva:

Pyriprole 125 mg

Pipetta wahda taghti:

	Doża unitarja	Pyriprole
PRAC-TIC għal klieb żgħar hafna	0.45 ml	56.25 mg
PRAC-TIC għal klieb żgħar	1.1 ml	137.5 mg
PRAC-TIC għal klieb medji	2.2 ml	275 mg
PRAC-TIC għal klieb kbar	5.0 ml	625 mg

Sustanzi mhux attivi:

0.1% Butylhydroxytoluene (E321)

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni *spot-on* ċara, mingħajr kulur għal kulur li jkangi fl-isfar, għal applikazzjoni esterna

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Kelb

4.2 Indikazzjonijiet għall użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

It-trattament u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides canis* u *C.felis*) fi klieb. L-effikaċja kontra infestazzjonijiet godda bil-briegħed tippersisti għal minimu ta' 4 ġimghat.

It-trattament u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) fil-klieb. L-effikaċja kontra l-qurdien tippersisti għal 4 ġimghat.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb li għandhom inqas minn 8 ġimghat t'età jew b'piż korporali ta' inqas minn 2 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva maghrufa għas-sustanzi tal-klassi ta' phenylpyrazole jew għal xi sustanza oħra mhux attiva.

Tużax fuq annimali morda (eż. mard sistemiku, deni) jew fuq annimali li jkunu qegħdin jirkupraw minn marda.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għie speċifikament żviluppat għall-klieb.

Tużax fuq qtates, għax jista' jwassal għal doża eċċessiva.

Tużax fil-fniek.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Dan il-prodott mediċinali veterinarju qiegħed għat-trattament ta' qurdien u briegħed adulti. Il-klieb kollha fid-dar għandhom jiġu ttrattati.

F'każijiet ta' infestazzjonijiet qawwija qabel it-trattament, il-madwar tal-kelb għandu jiġi vakumjat u trattat b'insettiċida apposta.

Il-klieb m'għandhomx jiġu maħsula jew maħsula bix-xampù għal 48 siegħa qabel it-trattament. L-immersjoni tal-annimal fl-ilma jew il-ħasil bix-xampù fi żmien 24 siegħa wara t-trattament jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. Madankollu, l-immersjoni fl-ilma kull ġimgha ma affettwatx l-effikaċja kontra l-briegħed u l-qurdien.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda intatta.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju qiegħed biss għal applikazzjoni *spot-on*. Taghtix mill-ħalq jew permezz ta' xi mod ieħor.

Il-klieb għandhom jintiżnu eżatt qabel it-trattament.

Għandha tingħata attenzjoni sabiex jiġi evitat kull kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju ma' għajnejn l-annimal.

Huwa importanti li tapplika d-doża f'post fejn il-kelb ma jkunx jista' jilgħaqha u li tassigura li l-annimali ma jilgħqux lil xulxin wara t-trattament.

Wara t-trattament, il-qurdien jinqalghu minn fuq l-ospitu fi żmien 24 sa 48 siegħa wara l-infestazzjoni; madankollu, xi wħud mill-qurdien jistgħu jibqgħu fuq l-annimal. Għal din ir-raġuni, it-trażmissjoni ta' mard infettiv mill-qurdien ma tistax tiġi eskluża kompletament.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Bħala miżura ta' prekawzjoni, il-kuntatt dirett ma' annimali ttrattati għandu jiġi evitat u t-tfal m'għandhomx jithallew jilgħbu ma' annimali ttrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni ikun nixef. Għalhekk, hu rakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Annimali ttrattati riċentement m'għandhomx jithallew jorqdu fl-istess sodda mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal.

Persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanzi tal-klassi ta' phenylpyrazole jew xi wiehed mis-sustanzi mhux attivi għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Thallix il-kontenut tal-pipetta jmiss mal-ġilda. Aħsel sew idejk jew il-partijiet l-oħra tal-ġisem esposti, bl-ilma u s-sapun. Jekk jintlaqtu l-ġhajnejn b'mod aċċidentali, l-ġhajnejn għandhom jitbabbhu sew bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni tal-ġajn tippersisti fittex għajnuna medika u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Waqt l-applikazzjoni, la għandek tpejjep u lanqas tiekol jew tixrob.

F'każ ta' kuntatt mal-prodott, tirżih u irritazzjoni tal-ġilda u tal-mukoża, li normalment jgħibu spontanjament meta jseħhu.

Prekawzjonijiet oħra

Għandha tingħata attenzjoni, biex jiġi evitat li l-pil jixxarrab b'mod eċċessiv bil-prodott mediċinali veterinarju għax dan jikkaguna dehra mxejjla tal-pil fil-post tat-trattament. Madankollu, jekk dan iseħh, din tisparixxi fi żmien 24 siegħa wara l-applikazzjoni.

Is-solvent fi Prac-Tic jista' jtebba' ċerti materjali inkluż ġilda, tessut, plastik u uċuh irfinuti. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel tippermetti kuntatt ma' materjal bħal dan.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'okkażjonijiet rari hafna, ġew irrapportati dawn li ġejjin:

- reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni u fuq il-ġilda: prurite (ħakk fuq il-ġilda), tibdil fix-xagħar, dermatite (infjammazzjoni tal-ġilda), eritema (ħmura tal-ġilda), alopeċja (telf ta' xagħar), telf fil-kulur tal-fer u dehra maħmuġa tax-xagħar.
- reazzjonijiet newroloġiċi: atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni) u konvulżjonijiet.
- reazzjonijiet sistemici: letargija (hedla).
- reazzjonijiet fil-passaġġ diġestiv: emeži (rimettar) u dijarea.

Normalment, dawn is-sinjali huma temporanji u jgħibu fi żmien 24 siegħa mill-applikazzjoni; jekk jiehdu iktar żmien biex jgħibu, ikkonsulta lill-veterinarju tiegħek.

Perijodu qasir ta' tbeżliq eċċessiv (bzieq iċarċar) jista' jseħh jekk l-annimal jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni immedjatament wara t-trattament. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u tisparixxi fi żmien ftit minuti mingħajr kura. Applikazzjoni korretta tnaqqas il-lgħiq fis-sit tal-applikazzjoni.

Il-frekwenza ta' effetti avversi hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn annimal 1 minn kull 10 ittrattati juru reazzjoni(jiet) avversa(i))
- komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 100 ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 ittrattat)
- rari (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 10,000 ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal 1 minn kull 10,000 ittrattat, inkluż rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u treddigh u lanqas f'annimali tat-tgħammir, għalkemm fi studji f'annimali fil-laboratorju l-ebda indikazzjonijiet ta' effetti rilevanti fuq ir-riproduzzjoni jew l-iżvilupp tal-fetu ma ġew osservati.

Tużax waqt tqala jew treddigh jew ikkonsulta kirurgu veterinarju sabiex tistabbilixxi l-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-kura matul tqala jew treddigh.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu maghruf. Madankollu huwa rrakkomandat li s-sidien tal-klieb jikkonsultaw kirurgu veterinarju jekk għandhom l-intenzjoni li jużaw il-prodott fuq klieb li jkunu ngħataw prodotti/medikazzjoni ohra.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu *spot-on* għal applikazzjoni esterna.

Skeda tad-Dożaġġ

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 12.5 mg pyriprole kull kg ta' piż korporali, ekwivalenti għal 0.1ml ta' soluzzjoni *spot-on* kull kg ta' piż korporali.

Piż tal-kelb (kg)	Daqs tal-pipetta li trid tintuża	Pipetta ta' 12.5 % (p/v) soluzzjoni fiha (ml)	Pyriprole (mg/ kg piż tal-ġisem)
2 – 4.5 kg	Kelb żgħir ħafna	0.45	12.5 – 28.1
> 4.5 – 11 kg	Kelb żgħir	1.1	12.5 – 30.6
> 11 – 22 kg	Kelb medju	2.2	12.5 – 25.0
>22 – 50 kg	Kelb kbir	5.0	12.5 – 28.4
Aktar minn 50 kg	Uża l-kombinazzjoni xierqa ta' pipetti sabiex tagħti doża korretta		

Fi hdan kull faxxa ta' pizijiet, għandu jintuża l-kontenut shiħ tad-daqs korrett ta' pipetti.

Trattament u prevenzjoni għall-briegħed

Pyriprole joqtol il-briegħed fi żmien 24 siegħa wara l-applikazzjoni. Applikazzjoni wahda timpedixxi infestazzjoni bil-briegħed għal 4 ġimħat.

Trattament u prevenzjoni tal-qurdien

Pyriprole joqtol il-qurdien fi żmien 48 siegħa wara l-applikazzjoni. Applikazzjoni wahda hija effikaċi kontra l-qurdien għal 4 ġimħat.

Metodu ta' amministrazzjoni

Għal applikazzjoni għall-ġilda biss.

Nehhi pipetta wahda mill-pakkett. Żommha f'pożizzjoni wieqfa. Taptap il-parti dejqa tal-pipetta sabiex tiżgura li l-kontenut jibqa' fil-parti ewlenija tagħha. Kisser il-parti ta' fuq tal-parti li titqaċċat mal-linja mibruxa.

Ofroq il-pil fuq dahar l-annimal bejn l-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Qieghed it-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u aghfas bil-ġentilezza diversi drabi f'post wieħed jew tnejn biex tbattal il-kontenut għal fuq il-ġilda. Applika l-pipetta ta' 5 ml fuq 2-3 postijiet tul id-dahar ta' klieb kbar sabiex timpedixxi ċarċir (tal-mediċina).

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ġew osservati sinjali newroloġiċi ħfief bħal nuqqas ta' koordinazzjoni ħafifa jew nuqqas ta' stabbiltà f'xi annimali trattati darba fix-xahar bi **3 darbiet** id-doża rakkomandata għal sitt xhur konsekuttivi. Dawk is-sinjali sparixxew fi żmien 3 sigħat wara l-ġhoti tal-mediċina.

F'wiehed minn 8 iklieb trattati ripetutament b'5 **darbiet** id-doża rakkomandata, l-effetti avversi għaddiena li ġejjin kienu osservati: treghid (roghda), atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni), tlehiġ u aċċessjonijiet. Dawn is-sinjali sparixxew fi żmien 18-il siegħa.

Wara doża eċċessiva ta' 10 darbiet id-doża massima f'okkażjoni ta' darba, ġew osservati l-effetti avversi li ġejjin: rimettar, anoressja (nuqqas ta' aptit), tnaqqis fil-piż korporali, treghid fil-muskoli, aċċessjonijiet, nuqqas ta' sodizza, nifs batut. Is-sinjali kollha marru fi żmien 48 siegħa, hlief għan-nuqqas t'aptit.

Doża eċċessiva tal-prodott mediċinali veterinarju tikkaguna dehra mxekkla tal-pil fil-post ittrattat sa 24 siegħa wara.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, ikkuntattja lil kirurgu veterinarju.

4.11 Perijodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Ektoparasitaċidali għall-użu topiku; Kodiċi ATĊ veterinarja: QP53AX26

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa soluzzjoni insettiċidali u akariċidali li fih pyriprole bħala sustanza attiva, għall-użu dirett (*spot-on*).

Pyriprole huwa insettiċida u akariċida li jappartjeni għall-klassi phenylpyrazole. Huwa jaġixxi billi jkollu effett mal-*ligand-gated chloride channels*, partikolarment dawk imxattba bin-newrotrażmettitur *gamma-aminobutyric acid* (GABA), b'hekk jimblokka t-trasferiment ta' qabel u ta' wara s-sinapsi ta' jonji tal-klorur minn naħa għal oħra tar-riti ċellulari. Dan jirriżulta f'attività mhux ikkontrollata tas-sistema ċentrali nervuża u l-mewt tal-briegħed u l-qurdien. Fil-klieb, reazzjonijiet avversi huma assoċjati ma' sinjali newroloġiċi kkaġunati minn metaboliti tas-sustanza attiva.

Il-parasiti huma maqtula permezz tal-kuntatt aktar milli minn esponiment sistemiku. Pyriprole joqtol il-briegħed fi żmien 24-il siegħa u l-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) fi żmien 48 siegħa wara l-esponiment.

Il-briegħed adulti jiġu maqtula qabel ma jbidu mill-anqas 4 ġimghat qabel it-trattament. Billi l-prodott mediċinali veterinarju jelimina kompletament il-produzzjoni tal-bajd, huwa jkisser iċ-ċiklu tal-hajja tal-berghud.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara l-ġhoti fuq il-ġilda fil-klieb, pyriprole huwa assorbit bil-mod mill-ġilda, u jwassal għall-assorbiment sistemiku permezz taż-żewġ metaboliti tiegħu.

Wara l-ġhoti fuq il-ġilda, pyriprole huwa mifrux malajr fil-pil tal-klieb fi żmien ġurnata wara l-applikazzjoni. Huwa jista' jinstab fil-pil matul iż-żmien tat-trattament.

Proprietajiet ambjentali

Pyriprole jista' jkun ta' ħsara għall-organizmi akkwatiċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxytoluene (E321)
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 5 snin.

6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen il-pipetti fil-kontenitur originali sabiex tipprotegi mid-dawl.
Tahżinx f'temperaturi oġhla minn 25°C.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pipetta *spot on* tikkonsisti minn qoxra safra tgħajjat tal-polypropylene, b'folja tal-aluminju safra ċara miksija b'rita tal-polyethylene terephthalate. Il-pipetta tinsab fi blister tal-PVC/folja tal-aluminju ta' tempra ratba li hi reżistenti għat-tfal.

Kartuna li fiha 1, 2 jew 10 blisters li kull waħda fiha 3 pipetti.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Prac-tic ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall- ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/066/001-012

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Diċembru 2006
Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Novembru 2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.emea.europa.eu>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr ricetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Id-detentur tal-awtorizzazzjon għat-tqeghid fis-suq għandu jibgħat rapport ta' aġġornament perijodiku (PSUR) kull sena għat-tliet snin li jmiss, segwit minn rapport kull sentejn; minn hemm 'il quddiem, ir-rapporti għandhom jintbagħtu f'intervalli ta' kull tliet snin.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**{KARTUNA} 56.25 mg****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

PRAC-TIC 56.25 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Pipetta wahda taghti:

Doża unitarja	Pyriprole
0.45 ml	56.25 mg

Sustanzi mhux attivi:

0.1% Butylhydroxytoluene (E321)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKASoluzzjoni *spot-on* għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda**4. DAQS TAL-PAKKETT**3 pipetti
6 pipetti
30 pipetta**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Kelb (2-4.5 kg)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' brieghed u qurdien.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu spot-on għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda.

1. Nehhi pipetta mill-pakkett.
2. Żomm il-pipetta f'pożizzjoni wieqfa. Tektek il-parti d-dejqa tal-pipetta sabiex tiżgura li l-kontenut jibqa' fil-parti prinċipali tagħha. Kissar il-parti ta' fuq tat-tapp mal-linja mmarkata.
3. Ofroq il-pil fuq dahar l-animall bejn l-ghadam tal-ispalel sakemm il-ġilda tkun tidher.
4. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u aghfasha bil-mod diversi drabi f'roqgħa wahda jew tnejn biex tbattal il-kontenut fuq il-ġilda. Aċċerta li l-prodott jitqiegħed fuq il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif fil-pakkett qabel lużu.

Taghrif dwar is-sigurtà għall-bniedem:

Evita li l-prodott jiġi f'kuntatt mal-ġilda, l-ghajnejn jew il-halq.

Evita kuntatt dirett ma' l-annimal ittrattat sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun nixef.

Taghrif dwar is-sigurtà għall-annimal:

Indikat biss għall-użu fil-klieb.

Tużax fuq qtates jew fniek.

Taghtix mill-halq.

Evita l-kuntatt tal-prodott mal-ghajnejn tal-kelb.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-pipetti fil-pakkett tal-folji oriġinali sakemm ikunu lesti biex jintużaw, biex tipprotegi mid-dawl.

Taħżinx f'temperatura 'il fuq minn 25°C.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

BLISTER (56.25 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC spot-on għall-klieb
Pyriprole

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

56.25 mg

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.45 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Spot-on

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

PIPETTA (56.25 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC 56.25 mg

Pyriprole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA (137.5 mg)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

PRAC-TIC 137.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Pipetta wahda taghti:

Doża unitarja	Pyriprole
1.1 ml	137.5 mg

Sustanzi mhux attivi:

0.1% Butylhydroxytoluene (E321)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKASoluzzjoni *spot-on* għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda**4. DAQS TAL-PAKKETT**3 pipetti
6 pipetti
30 pipetta**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Kelb (>4.5-11 kg)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' briegħed u qurdien.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONIUżu *spot-on* għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda

1. Nehhi pipetta mill-pakkett.
2. Imbagħad żomm il-pipetta f'pożizzjoni wieqfa. Tektek il-parti d-dejqa tal-pipetta sabiex tiżgura li l-kontenut jibqa' fil-parti prinċipali tagħha. Kisser il-parti ta' fuq tat-tapp mal-linja mmarkata.
3. Ofroq il-pil fuq dahar l-annimal bejn l-ghadam ta' l-ispalla sakemm il-ġilda tkun tidher.
4. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u aghfasha bil-mod diversi drabi f'roqgħa wahda jew tnejn biex tbattal il-kontenut fuq il-ġilda. Aċċerta li l-prodott jitqiegħed fuq il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif fil-pakkett qabel lużu.

Taghrif dwar is-sigurtà għall-bniedem:

Evita li l-prodott jiġi f'kuntatt mal-ġilda, l-ghajnejn jew il-halq.

Evita kuntatt dirett ma' l-annimal ittrattat sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun nixef.

Taghrif dwar is-sigurtà għall-annimal:

Indikat biss għall-użu fil-klieb.

Tużax fuq qtates jew fniek.

Taghtix mill-halq.

Evita l-kuntatt tal-prodott mal-ghajnejn tal-kelb.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-pipetti fil-pakkett tal-folji oriġinali sakemm ikunu lesti biex jintużaw, biex tipprotegi mid-dawl.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

12. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

BLISTER (137.5 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC spot-on għall-klieb
Pyriprole

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

137.5 mg

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1.10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Spot-on

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW STRIXXI

PIPETTA (137.5 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC 137.5 mg

Pyriprole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA (275 mg)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Prac-tic 275 mg soluzzjoni spot-on għall-klieb medji

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta tagħti:

Doża unitarja	Pyriprole
2.2 ml	275 mg

Sustanzi mhux attivi:

0.1% Butylhydroxytoluene (E321)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni spot-on għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda

4. DAQS TAL-PAKKETT3 pipetti
6 pipetti
30 pipetta**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Kelb (>11-22 kg)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' briegħed u qurdien.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONIUżu *spot-on* għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda

1. Nehhi pipetta mill-pakkett.
2. Imbagħad żomm il-pipetta f'pożizzjoni wieqfa. Tektek il-parti d-dejqa tal-pipetta sabiex tiżgura li l-kontenut jibqa' fil-parti prinċipali tagħha. Kisser il-parti ta' fuq tat-tapp *snap-off* mal-linja mmarkata.
3. Ofroq il-pil fuq dahar l-animall bejn l-ghadam tal-ispalla sakemm il-ġilda tkun tidher.
4. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u aghfasha bil-mod diversi drabi f'roqgħa waħda jew tnejn biex tbattal il-kontenut fuq il-ġilda. Aċċerta li l-prodott jitqiegħed fuq il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel lużu.

Taghrif dwar is-sigurtà għall-bniedem:

Evita li l-prodott jiġi f'kuntatt mal-ġilda, l-ghajnejn jew il-halq.

Evita kuntatt dirett ma' l-annimal ittrattat sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun nixef.

Taghrif dwar is-sigurtà għall-annimal:

Indikat biss għall-użu fil-klieb.

Tużax fuq qtates jew fniek.

Taghtix mill-halq.

Evita l-kuntatt tal-prodott mal-ghajnejn tal-kelb.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-pipetti fil-pakkett tal-folji oriġinali sakemm ikunu lesti biex jintużaw, biex tipprotegi mid-dawl.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

BLISTER (275 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC spot-on għall-klieb
Pyriprole

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

275 mg

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

2.20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Spot-on

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

PIPETTA (275 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC 275 mg

Pyriprole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Ghall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA (625 mg)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Prac-tic 625 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Pipetta wahda taghti:

Doża unitarja	Pyriprole
5.0 ml	625 mg

Sustanzi mhux attivi:

0.1% Butylhydroxytoluene (E321)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni *spot-on* għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 pipetti
6 pipetti
30 pipetta

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Kelb (>22-50 kg)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' briegħed u qurdien.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu *spot-on* għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda

1. Nehhi pipetta mill-pakkett.
2. Imbagħad żomm il-pipetta f'pożizzjoni wieqfa. Tektek il-parti d-dejqa tal-pipetta sabiex tiżgura li l-kontenut jibqa' fil-parti prinċipali tagħha. Kisser il-parti ta' fuq tat-tapp *snap-off* mal-linja mmarkata.
3. Ofroq il-pil fuq dahar l-annimal bejn l-għadam tal-ispalla sakemm il-ġilda tkun tidher.
4. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u aghfasha bil-mod diversi drabi f'roqgħa waħda jew tnejn biex tbattal il-kontenut fuq il-ġilda. Aċċerta li l-prodott jitqiegħed fuq il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Tagħrif dwar is-sigurtà għall-bniedem:

Evita li l-prodott jiġi f'kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn jew il-halq.

Evita kuntatt dirett ma' l-annimal ittrattat sakemm is-sit ta' l-applikazzjoni jkun nixef.

Tagħrif dwar is-sigurtà għall-annimal:

Indikat biss għall-użu fil-klieb.

Tużax fuq qtates jew fniek.

Tagħtix mill-halq.

Evita l-kuntatt tal-prodott mal-għajnejn tal-kelb.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-pipetti fil-pakkett tal-folji originali sakemm ikunu lesti biex jintużaw, biex tipproteġi mid-dawl.

Taħzinx f'temperatura 'il fuq minn 25°C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

BLISTER (625 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prac-tic spot-on għall-klieb
Pyriprole

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

625 mg

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

5.0 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Spot-on

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

PIPETTA (625 mg)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC 625 mg

Pyriprole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Prac-tic spot-on għal klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PRAC-TIC 56.25 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar hafna
PRAC-TIC 137.5 mg soluzzjoni spot-on għal klieb żgħar
PRAC-TIC 275 mg soluzzjoni spot-on għal klieb medji
PRAC-TIC 625 mg soluzzjoni spot-on għal klieb kbar

Pyriprole

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

ml fih 125 mg pyriprole bħala soluzzjoni ċara ta' minghajr kulur li tkangi fl-isfar għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda.

Pipetta waħda tagħti:

	Doża unitarja	Pyriprole
PRAC-TIC għal klieb żgħar hafna	0.45 ml	56.25 mg
PRAC-TIC għal klieb żgħar	1.1 ml	137.5 mg
PRAC-TIC għal klieb medji	2.2 ml	275 mg
PRAC-TIC għal klieb kbar	5.0 ml	625 mg

Is-soluzzjoni fiha wkoll 0.1 % *Butylhydroxytoluene* (E321)

4. INDIKAZZJONI(JIET)

It-trattament u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-brieghed (*Ctenocephalides canis* u *C.felis*).

It-trattament u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

It-trattament u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-brieghed: PRAC-TIC huwa effettiv kontra infestazzjonijiet godda bil-brieghed għal tul minimu ta' 4 ġimghat.

It-trattament u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-qurdien: PRAC-TIC huwa effettiv kontra infestazzjonijiet godda bil-qurdien għal tul minimu ta' 4 ġimghat.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 8 ġimghat jew li jiżnu inqas minn 2 kg.

Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanzi tal-kategorija ta' phenylpyrazole jew sustanzi oħra.

Tużax fuq annimali morda jew fuq annimali li jkunu qegħdin jirkupraw minn marda..

Il-prodott mediċinali veterinarju ġie speċifikament żviluppat għall-klieb.

Tużax fuq qtates, għax jista' jwassal għal doża eċċessiva.

Tużax fil-fniek.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'okkażjonijiet rari hafna, ġew irrapportati dawn li ġejjin:

- reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni u fuq il-gilda: prurite (ħakk fuq il-gilda), tibdil fix-xagħar, dermatite (infjammazzjoni tal-gilda), eritema (ħmura tal-gilda), alopeċja (telf ta' xagħar), telf fil-kulur tal-fer u dehra maħmuġa tax-xagħar.

- reazzjonijiet newroloġiċi: atassja (nuqqas ta' koordinament) u konvulżjonijiet.

- reazzjonijiet sistemici: letargija (helda).

- reazzjonijiet fil-passaġġ diġestiv: emeżi (rimettar) u dijarrea.

Normalment, dawn is-sinjali huma temporanji u jgħibu fi żmien 24 siegħa mill-applikazzjoni; jekk jiehdu iktar żmien biex jgħibu, ikkonsulta lill-veterinarju tiegħek.

Perijodu qasir ta' salivazzjoni eċċessiva (tbeżliq) jista' jseħħ jekk l-annimal jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni immedjatament wara t-trattament. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u jgħib fi żmien f'it minuti mingħajr kura. Applikazzjoni korretta tnaqqas il-lgħiq fis-sit tal-applikazzjoni.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn annimal 1 minn kull 10 ittrattat juri reazzjoni(jiet) avversa(i))

- komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 100 ittrattat)

- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 ittrattat)

- rari (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 10,000 ittrattat)

- rari hafna (inqas minn annimal 1 minn kull 10,000 ittrattat, inkluż rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Kelb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu *spot-on* għal applikazzjoni esterna fuq il-ġilda.

Skeda tad-Dożaġġ

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 12.5 mg pyriprole kull kg ta' piż korporali, ekwivalenti għal 0.1ml ta' soluzzjoni *spot-on* kull kg ta' piż korporali.

Piż tal-kelb (kg)	Daqs tal-pipetta li trid tinyuża	Volum ta' (ml) soluzzjoni ta' 12.5% (w/v)	Pyriprole (mg/ kg bw)
2 – 4.5 kg	Kelb żgħir hafna	0.45	12.5 – 28.1
4.5 – 11 kg	Kelb żgħir	1.1	12.5 – 30.6
11 – 22 kg	Kelb medju	2.2	12.5 – 25.0
22 – 50 kg	Kelb kbir	5.0	12.5 – 28.4
Aktar minn 50 kg	Uża l-kombinazzjoni xierqa ta' pipetti		

Fi hdan kull faxxa ta' piżijiet, il-kontenut shiħ tad-daqs korrett tal-pipetta għandu jiġi ddepożitat fuq il-ġilda tal-kelb.

Trattament u prevenzjoni għall-brieghed

Pyriprole joqtol il-brieghed fi żmien 24 siegħa wara l-kuntatt. Trattament wiehed jimpedixxi infestazzjoni bil-brieghed futura għal 4 ġimghat.

Trattament u prevenzjoni tal-qurdien

Pyriprole joqtol il-qurdien fi żmien 48 siegħa wara l-applikazzjoni. Trattament wiehed għandu effikaċja għal tul ta' 4 ġimghat.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għal użu fuq il-ġilda biss.

Nehhi pipetta wahda mill-pakkett. Żommha f'pożizzjoni wieqfa. Taptap fuq il-parti d-dejqa tal-pipetta sabiex tiżgura li l-kontenut jibqa' fil-parti l-wiesgħa tagħha. Kisser il-parti ta' fuq tal-parti li titqaċċat mal-linja mibruxa.

Ifred il-pil fuq dahar l-annimal bejn il-ġwienah tal-ispallejn sakemm tidher il-ġilda. Qiegħed it-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u aghfas bil-gentilezza ftit drabi f'post wiehed jew tnejn biex tbattal il-kontenut għal fuq il-ġilda. Applika l-pipetta ta' 5 ml fuq 2-3 postijiet tul id-dahar ta' klieb kbar sabiex timpedixxi l-ġiri (tal-medicina).

Il-klieb għandhom jintiżnu b'mod preċiż qabel it-trattament sabiex tagħmel ċert li jintuża d-daqs korrett tal-pipetta.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax wara d-data ta' l-iskadenza dikjarata fuq il-pipetta wara "EXP".

Żomm il-pipetti fil-pakkett tal-folji oriġinali sakemm ikunu lesti biex jintużaw, biex tippoteġi mid-dawl.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Persuni b'allergiji għall-klassi ta' komposti ta' phenylpyrazole jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott.

Evita il-kuntatt bejn il-kontenut u s-swaba. Laħlah idejk wara li tuża u aħsel kull prodott li jiġi f'kuntatt mal-ġilda tiegħek bis-sapun u l-ilma. Jekk il-prodott jiġi f'għajnejk b'mod aċċidentali, laħlahom b'attenzjoni fl-ilma. Jekk l-irritazzjoni tal-għajn tippersisti fittex għajnnuna medika u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk tiġi f'kuntatt mal-prodott, jista' jkun li l-ġilda u l-mukosa jkunu mmewta u irritati imma dawn il-kundizzjonijiet generalment jisparixxu malajr.

Jekk int jew xi hadd ieħor jibla' b'mod aċċidentali dan il-prodott, fittex il-parir mediku u uri dan il-fuljett jew it-tikketta lit-tabib.

M'għandekx tpejjep, tiekol jew tixrob meta tkun qed iżżomm il-prodott.

Bħala miżura ta' prekawzjoni, il-kuntatt dirett ma' annimali ttrattati għandu jiġi evitat u t-tfal m'għandhomx jithallew jilaghbu ma' annimali ttrattati sakemm is-sit ta' l-applikazzjoni ikun nixef. Għalhekk, hu rakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Annimali ttrattati riċentement m'għandhomx jithallew jorqdu fl-istess sodda mas-sidien tagħhom, speċjalment it-tfal.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa għat-trattament ta' qurdien u briegħed adulti. Il-klieb kollha f'dar għandhom jiġu kkurati.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Wara t-trattament, il-qurdien jinqalgħu minn mal-ospitu fi żmien 24 sa 48 siegħa wara infestazzjoni; madankollu jista' jibqa' xi qurdien waħdieni fuq l-annimal. Għal din ir-raġuni, it-trażmissjoni ta' mard li jittiehed minn qurdien ma jistax jiġi eskluż għal kollox.

F'każijiet ta' infestazzjoni qawwija qabel il-kura, l-ambjent ta' madwar il-kelb għandu jitnaddaf b'vakwu u ttrattat b'insettiċida xieraq.

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda u fuq ġilda intatta.

Il-prodott huwa għal applikazzjoni fuq il-ġilda biss, u m'għandekx tpoġġih f'haq il-kelb. Oqgħod attent li tevita li l-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'kuntatt ma' għajnejn il-kelb tiegħek.

Ikkonsulta kirurgu veterinarju jekk ikun hemm il-ħsieb li l-prodott jintuża fuq klieb flimkien ma' prodotti jew medikazzjoni oħra.

Tagħtix il-prodott mill-halq għaliex dan jista' jwassal għal doża eċċessiva, jew permezz ta' xi rotta oħra.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott ma gietx stabbilita fuq klieb għat-tagħmir, li jinkludu klieb tqal bi frieh jew li qed ireddghu. Jekk tissuspetta li l-kelba tiegħek tista' tkun tqila bil-frieh jew jekk il-kelba qed tredda' l-frieh jew jekk int tixtieq tittratta kelb tat-tagħmir, ikkuntattja lil veterinarju tiegħek għal parir qabel tużah.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ġew osservati sinjali newroloġiċi ħfief bħal nuqqas ta' koordinazzjoni ħafifa jew nuqqas ta' stabbilità f'xi annimali ttrattati darba fix-xahar. Dawk is-sinjali sparixxew fi żmien 3 sigħat wara l-ghoti tal-medicina.

F'wieħed minn 8t iklieb, l-effetti avversi għaddiena li ġejjin kienu osservati: tregħid (roghda), atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni), tleghiġ u aċċessjonijiet. Dawn is-sinjali sparixxew fi żmien 18-il sigħa.

Wara doża eċċessiva f'okkażjoni ta' darba, ġew osservati l-effetti avversi li ġejjin: rimettar, anoressja (nuqqas ta' aptit), tnaqqis fil-piż korporali, tregħid fil-muskoli, aċċessjonijiet, nuqqas ta' sodizza, nifs batut. Is-sinjali kollha marru fi żmien 48 sigħa, hlief għan-nuqqas t'aptit.

Doża eċċessiva tal-prodott tikkaguna dehra mxekkla tal-pil fil-post ittrattat sa 24 sigħa wara.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, ikkuntattja lil kirurgu veterinarju.

Applika d-doża f'post fejn il-kelb ma jistax jilgħaqha u thallix lill-kelb tiegħek jew annimali oħra jilgħaqu lil xulxin wara t-trattament.

Il-klieb m'għandhomx jiġu maħsula jew maħsula bix-xampù għal 48 sigħa qabel it-trattament. Immersjoni tal-annimal fl-ilma jew hasil b'xampu fi żmien 24 sigħa wara t-trattament jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott. Jekk tixtieq taħsel il-kelb tiegħek, halli ta' lanqas jum bejn it-trattament u l-hasil bix-xampu.

Meta tagħti l-prodott, ipprova evita li l-pil jixxarrab għax dan jista' jikkaguna dehra mxekkla tal-pil fil-post tat-trattament. Madankollu, jekk dan isehh, din tisparixxi fi żmien 24 sigħa.

Is-solvent fi Prac-Tic jista' jtebba' ċerti materjali inkluż ġilda, tessut, plastik u uċuh irfinuti. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel tippermetti kuntatt ma' materjal bħal dan.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Prac-Tic m'għandux jithalla jidhol fl-ilma ġieri, peress li jista' jkun ta' hsara għall-organizmi akkwatiċi.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Il-briegħed adulti jigu maqtula qabel ma jbidu mill-anqas 4 ġimghat qabel it-trattament. Billi Prac-tic jelimina kompletament il-produzzjoni tal-bajd, huwa jkisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud.

Kartuna li fiha 1, 2 jew 10 blisters li kull waħda fiha 3 pipetti.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lis-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.