

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prac-tic 56,25 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims  
Prac-tic 137,5 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims  
Prac-tic 275 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims  
Prac-tic 625 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

### veikliosios medžiagos:

piriprolio 125 mg.

Vienoje pipetėje yra:

	Vieneto dozė	Piriprolis
Prac-tic labai mažiems šunims	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic mažiems šunims	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic vidutinio dydžio šunims	2,2 ml	275 mg
Prac-tic dideliems šunims	5,0 ml	625 mg

### Pagalbinių medžiagų:

0,1 % butilhidroksitolueno (E321).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Skaidrus nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas, skirtas naudoti išoriškai.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-)ys

Šuo.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*) invazijos. Apsauginis poveikis nuo naujos blusų invazijos išlieka ne mažiau kaip 4 sav.

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo kraujasiurblių erkių (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) invazijos. Apsauginis poveikis nuo erkių išlieka 4 sav.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 2 kg šunims.

Negalima naudoti, jeigu yra padidėjęs jautrumas fenilpirazolo klasės junginiams ar bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms.

Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar po ligos sveikstantiems gyvūnams.

Šis veterinarinis vaistas sukurtas specialiai šunims.

Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti.

Negalima naudoti triušiams.

#### **4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Šis veterinarinis vaistas skirtas gydyti nuo kraujasiurbių erkių ir suaugusių blusų. Turi būti gydomi visi namų ūkyje esantys šunys.

Sunkios invazijos atveju prieš gydymą šuns aplinka turi būti išvalyta siurbliu ir apdorota tinkamu insekticidu.

Šunų negalima prausti šampūnu ar maudyti 48 val. prieš gydymą. Gyvūną panardinus į vandenį ar prausus šampūnu pirmas 24 val. po gydymo, gali sumažėti veterinarinio vaisto veiksmingumas. Tačiau panardinimas į vandenį kartą per savaitę neturės įtakos veiksmingumui nuo blusų ir kraujasiurbių erkių.

#### **4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Lašinti reikia tik ant odos paviršiaus ir tik ant sveikos odos.

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam vietiniam naudojimui, gydyti užlašinant. Negalima naudoti *per os* ar koku kitu būdu.

Prieš gydymą šunis būtina tiksliai pasverti.

Reikia vengti, kad veterinarinis vaistas nepatektų į gyvūno akis.

**Svarbu vaistą užlašinti tokioje vietoje, kur šuo negalėtų jo nusilaižyti pats ir užtikrinti, kad gyvūnai vienas kito nelaižytų gydymo metu.**

Po gydymo kraujasiurbės erkės atsikabina nuo gyvūno per 24–48 val. po invazijos, tačiau ant gyvūno dar gali likti pavienės erkės. Dėl šios priežasties galimybė užsikrėsti infekcinėmis ligomis nuo šių erkių nėra visiškai atmestina.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laikantis atsargumo, reikia vengti sąlyčio su vaistu paveikta gyvūnų kūno vieta ir neleisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais tol, kol užlašinimo vieta nėra išdžiuvusi. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti vakare. Tuoj po gydymo gyvūnams nereiktų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimnininkais, o ypač su vaikais.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fenilpirazolo klasės junginiams ar bet kurioms kitoms sudėtinėms dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vengti, kad pipetės turinys patektų ant odos. Po naudojimo reikia plauti rankas ar kitas užterštas vaistu kūno vietas vandeniu ir muilu. Jeigu vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Sąlyčio su vaistu atveju gali nutirpti ir sudirgti oda bei gleivinė. Šis poveikis paprastai praeina savaime.

#### Kitos atsargumo priemonės

Reikia vengti šiuo veterinariniu vaistu per daug sušlapinti šuns plaukus, nes lašinimo vietoje jie gali sulipti ir atrodyti susivėlę. Taip atsitikus, tai praeina per 24 val. po naudojimo.

Prac-tic sudėtyje esantis tirpiklis gali nudažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastiką ir apdorotus paviršius. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti užlašinimo vietai.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retais atvejais nustatytos tokios nepalankios reakcijos:

- užlašinimo vietos ir odos reakcijos: niežulys (niežtinti oda), plaukų pokyčiai, dermatitas (odos uždegimas), eritema (odos paraudimas), alopecija (plaukų iškritimas), kailio išblukimas ir plaukų susiriebalavimas;
- neurologinės reakcijos: ataksija (koordinacijos trūkumas) ir traukuliai;
- sisteminės reakcijos: letargija (mieguistumas);
- virškinamojo trakto reakcijos: vėmimas ir viduriavimas.

Šie požymiai paprastai trumpalaikiai ir praeina per 24 valandas po užlašinimo. Jei jie neišnyksta ilgiau, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Jeigu gyvūnas tuoj po gydymo nusilaižo užlašinimo vietą, trumpam gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis. Jis išnyksta per keletą minučių be gydymo. Teisingas vaisto naudojimas mažina užlašinimo vietos nulaižymo galimybę.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems gyvūnams, šuningoms kalėms ir laktacijos metu nenustatytas, nors tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu arba reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją, kad jis įvertintų naudos ir rizikos santykį gydant vaikingumo ar laktacijos metu.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma. Tačiau šunų savininkams rekomenduojama pasitarti su veterinarijos gydytoju, jei veterinarinį vaistą ketinama naudoti šunims, kuriems duodama kitų preparatų ar veterinarinių vaistų.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Užlašinti (naudoti išoriškai).

## Dozavimo lentelė

Rekomenduotina mažiausia dozė yra 12,5 mg piriiprolio 1 kg kūno svorio, atitinkanti 0,1 ml užlašinamojo tirpalo 1 kg kūno svorio.

Šuns svorio kategorija	Naudotinos pipetės dydis	12,5 % (w/v) tirpalo kiekis vienoje pipetėje, ml	Piriiprolis, mg/kg kūno svorio
2–4,5 kg	Labai mažam šuniui	0,45	12,5–28,1
> 4,5–11 kg	Mažam šuniui	1,1	12,5–30,6
> 11–22 kg	Vidutinio dydžio šuniui	2,2	12,5–25,0
> 22–50 kg	Dideliam šuniui	5,0	12,5–28,4
Didesnis kaip 50 kg	Naudoti atitinkamų pipečių derinį, kad būtų gauta teisinga dozė.		

Kiekvienos svorio kategorijos šuniui ant odos turi būti sulašintas visas atitinkamos pipetės turinys.

### Gydymas nuo blusų ir profilaktiškai

Piriiprolis nužudo blusas per 24 val. po naudojimo. Vieną kartą gydytas šuo neužsikrečia blusomis 4 sav.

### Gydymas nuo erkių ir profilaktiškai

Piriiprolis nužudo erkes per 48 val. po naudojimo. Vieną kartą gydžius, apsauginis poveikis nuo erkių išlieka 4 sav.

### Naudojimo metodas

Naudoti tik ant odos.

Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę. Laikant vertikaliai reikia patapšnoti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad visas turinys yra pagrindinėje pipetės dalyje. Po to reikia nulaužti pipetės viršūnę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.

Praskirti gyvūno kailį ant nugaros tarp menčių, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką uždėti ant odos ir keletą kartų švelniai paspausti vienoje ar dviejose vietose, kad visas turinys patektų ant odos. Žiūrėti, kad veterinarinis vaistas būtų užlašintas ant odos. Dideliems šunims 5 ml pipetės turinį užlašinti 2–3 vietose išilgai nugaros, kad nenubėgtų.

### 4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Gydžius šešis mėnesius iš eilės **3 kartus** didesnėmis dozėmis nei rekomenduotina vieną kartą per mėnesį, kai kuriems gyvūnams buvo pastebėti lengvi neurologiniai požymiai, pvz., sutrikusi koordinacija ir svyravimas. Šie požymiai išnyko per 3 val. po naudojimo.

Vienam iš aštuonių šunų, gydytų **5 kartus** didesnėmis dozėmis nei rekomenduotina, buvo pastebėti tokie nepalankūs poveikiai: tremoras (drebulys), ataksija (koordinacijos trūkumas), nenormalus kvėpavimas ir traukuliai. Šie požymiai išnyko per 18 val. po naudojimo.

Vienu atveju viršijus didžiausią dozę 10 kartų, buvo pastebėti tokie nepalankūs reiškiniai: vėmimas, anoreksija (apetito netekimas), kūno svorio sumažėjimas, raumenų drebulys, širdies priepuoliai, svyravimas, pasunkėjęs kvėpavimas. Visi požymiai, išskyrus apetito netekimą, išnyko per 48 val.

Perdozavus veterinarinio vaisto, iki 24 val. lašinimo vietoje gali sulipti kailis ir atrodyti susivėlęs.

Perdozavus veterinarinio vaisto, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

#### **4.11 Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės vietinio naudojimo medžiagos.

ATCvet kodas: QP53AX26

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Veterinarinis vaistas yra insekticidinis ir akaricidinis užlašinamasis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos piriprolio.

Piriprolis yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolių klasei. Jis veikia sąveikaudamas su ligandais susijusiais chlorido kanalais, ypač tais, kuriuose mediatorius yra gama amino sviesto rūgštis (GASR), taip užblokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų pernešimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir blusų bei erkių žūtį. Šunims nepalankios reakcijos yra susijusios su neurologiniais požymiais dėl veikliosios medžiagos metabolitų.

Parazitai daugiau žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio vaisto poveikio. Piriprolis nužudo blusas per 24 val., o erkes (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) – per 48 val. po naudojimo.

Suaugusios blusos žūsta prieš padėdamos kiaušinėlius mažiausiai 4 sav. po gydymo. Dėl veterinarinio vaisto poveikio visiškai sustoja kiaušinėlių dėjimas, todėl nutrūksta blusų gyvenimo ciklas.

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Šunims ant odos užlašintas piriprolis lėtai absorbuojamas per odą ir veikia sistemiskai per du pagrindinius metabolitus.

Užlašintas ant odos piriprolis greitai pasiskirsto po šunų kailį, per vieną parą po naudojimo. Jis gali būti aptinkamas kailyje visą gydymo laikotarpį.

#### **Savybės aplinkoje**

Piriprolis gali būti kenksmingas vandens organizmams.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Butilhidroksitoluenas (E321),  
dietilenglikolio monoetileteris.

#### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

#### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

#### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Pipetes reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Užlašinamoji pipetė sudaryta iš ryškiai geltono polipropileno kiauto ir blyškiai geltonos spalvos aliuminio folijos nugarėlės, padengtos polietileno tereftalato plėvele. Pipetė yra supakuota į vaikų neatidaromą minkštą aliuminio folijos ir PVC lizdinę plokštelę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2 arba 10 lizdinių plokštelių po 3 pipetes.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Prac-tic negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/066/001-012

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2006-12-18.  
Perregistravimo data 2011-11-16.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**



**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama be recepto.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Registruotojas kitus trejus metus periodinę veterinarinio vaisto saugumo ataskaitą (PVVSA) turės teikti kasmet, po to turės pateikti dvejų metų ataskaitą, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****KARTONINĖ DĖŽUTĖ (56,25 mg)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic 56,25 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje pipetėje yra:

Vieneto dozė	Piriprolis
0,45 ml	56,25 mg

**Pagalbinių medžiagų:**

0,1 % butilhidroksitolueno (E321)

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas, skirtas naudoti išoriškai ant odos.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**3 pipetės  
6 pipetės  
30 pipečių**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šuo (2–4,5 kg)

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Gdyti ir profilaktiškai nuo blusų bei erkių invazijos.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Užlašinti (naudoti išoriškai ant odos).

1. Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę.
2. Pipetę laikant vertikaliai, reikia patapšnoti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad visas turinys yra pagrindinėje pipetės dalyje. Po to nulaužti pipetės viršūnėlę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.
3. Praskirti gyvūno kailį ant nugaros tarp menčių, kad matytųsi oda.
4. Pipetės viršūnėlę priglaudus prie odos, reikia keletą kartų pipetę lengvai spustelti ir ištuštinti vienoje ar dviejose odos vietose. Žiūrėti, kad veterinarinis vaistas būtų užlašintas ant odos.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### Žmonių saugumo informacija

Vengti, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Nesiliesti prie gydomo gyvūno, kol užlašinimo vieta neišdžiuvo.

### Gyvūnų saugumo informacija

Skirta naudoti tik šunims.

### **Nenaudoti katėms ar triušiams.**

Nelašinti į burną.

Neleisti veterinariniam vaistui patekti į šuns akis.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Siekiant apsaugoti nuo šviesos, neišimti pipečių iš originalios lizduotės, kol nepasiruošta naudoti.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (56,25 mg)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic užlašinamasis tirpalas šunims

Piriprolis

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

56,25 mg

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

0,45 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**PIPETĖ (56,25 mg)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic 56,25 mg

Piriprolis

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****KARTONINĖ DĖŽUTĖ(137,5 mg)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic 137,5 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje pipetėje yra:

Vieneto dozė	Piriprolis
1,1 ml	137,5 mg

**Pagalbinių medžiagų:**

0,1 % butilhidroksitolueno (E321).

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas, skirtas naudoti išoriškai ant odos.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**3 pipetės  
6 pipetės  
30 pipečių**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šuo (&gt; 4,5–11 kg)

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Gdyti ir profilaktiškai nuo blusų bei erkių invazijos.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Užlašinti (naudoti išoriškai ant odos).

1. Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę.
2. Pipetę laikant vertikaliai, reikia patalpinti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad visas turinys yra pagrindinėje pipetės dalyje. Po to nulaužti pipetės viršūnelę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.
3. Praskirti gyvūno kailį ant nugaros tarp menčių, kad matytųsi oda.
4. Pipetės viršūnelę priglaudus prie odos, reikia keletą kartų pipetę lengvai spustelti ir ištuštinti vienoje ar dviejose odos vietose. Žiūrėti, kad veterinarinis vaistas būtų užlašintas ant odos.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### Žmonių saugumo informacija

Vengti, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Nesiliesti prie gydomo gyvūno, kol užlašinimo vieta neišdžiuvo.

### Gyvūnų saugumo informacija

Skirta naudoti tik šunims.

### **Nenaudoti katėms ar triušiams.**

Nelašinti į burną.

Neleisti veterinariniam vaistui patekti į šuns akis.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Siekiant apsaugoti nuo šviesos, neišimti pipečių iš originalios lizduotės, kol nepasiruošta naudoti.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (137,5 mg)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic užlašinamasis tirpalas šunims

Piriprolis

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

137,5 mg

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1,1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**PIPETĖ (137,5 mg)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic 137,5 mg

Piriprolis

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****KARTONINĖ DĖŽUTĖ (275 mg)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic 275 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje pipetėje yra:

Vieneto dozė	Piriprolis
2,2 ml	275 mg

**Pagalbinių medžiagų:**

0,1 % butilhidroksitolueno (E321)

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas, skirtas naudoti išoriškai ant odos.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

3 pipetės  
6 pipetės  
30 pipečių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šuo (> 11–22 kg)

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Gdyti ir profilaktiškai nuo blusų bei erkių invazijos.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Užlašinti (naudoti išoriškai ant odos).

1. Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę.
2. Pipetę laikant vertikaliai, reikia patalpinti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad visas turinys yra pagrindinėje pipetės dalyje. Po to nulaužti pipetės viršūnėlę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.
3. Praskirti gyvūno kailį ant nugaros tarp menčių, kad matytųsi oda.
4. Pipetės viršūnėlę priglaudus prie odos, reikia keletą kartų pipetę lengvai spustelti ir ištuštinti vienoje ar dviejose odos vietose. Žiūrėti, kad veterinarinis vaistas būtų užlašintas ant odos.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### Žmonių saugumo informacija

Vengti, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Nesiliesti prie gydomo gyvūno, kol užlašinimo vieta neišdžiuvo.

### Gyvūnų saugumo informacija

Skirta naudoti tik šunims.

#### **Nenaudoti katėms ar triušiams.**

Nelašinti į burną.

Neleisti veterinariniam vaistui patekti į šuns akis.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Siekiant apsaugoti nuo šviesos, neišimti pipečių iš originalios lizduotės, kol nepasiruošta naudoti.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (275 mg)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic užlašinamasis tirpalas šunims

Piriprolis

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

275 mg

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2,2 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**PIPETĖ (275 mg)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic 275 mg

Piriprolis

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****KARTONINĖ DĖŽUTĖ (625 mg)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic 625 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje pipetėje yra:

Vieneto dozė	Piriprolis
5,0 ml	625 mg

**Pagalbinių medžiagų:**

0,1 % butilhidroksitolueno (E321)

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas, skirtas naudoti išoriškai ant odos.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

3 pipetės  
6 pipetės  
30 pipečių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šuo (> 22–50 kg)

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Gdyti ir profilaktiškai nuo blusų bei erkių invazijos.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Užlašinti (naudoti išoriškai ant odos).

1. Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę.
2. Pipetę laikant vertikaliai, reikia patalpinti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad visas turinys yra pagrindinėje pipetės dalyje. Po to nulaužti pipetės viršūnėlę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.
3. Praskirti gyvūno kailį ant nugaros tarp menčių, kad matytųsi oda.
4. Pipetės viršūnėlę priglaudus prie odos, reikia keletą kartų pipetę lengvai spustelti ir ištuštinti 2–3 vietose išilgai nugaros, kad nenubėgtų. Žiūrėti, kad veterinarinis vaistas būtų užlašintas ant odos.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### Žmonių saugumo informacija

Vengti, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Nesiliesti prie gydomo gyvūno, kol užlašinimo vieta neišdžiuvo.

### Gyvūnų saugumo informacija

Skirta naudoti tik šunims.

### **Nenaudoti katėms ar triušiams.**

Nelašinti į burną.

Neleisti veterinariniam vaistui patekti į šuns akis.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Siekiant apsaugoti nuo šviesos, neišimti pipečių iš originalios lizduotės, kol nepasiruošta naudoti.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (625 mg)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic užlašinamasis tirpalas šunims

Piriprolis

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

625 mg

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5,0 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**PIPETĖ (625 mg)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prac-tic 625 mg

Piriprolis

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS

### Prac-tic, užlašinamasis tirpalas šunims

#### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Prancūzija

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prac-tic 56,25 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims  
Prac-tic 137,5 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims  
Prac-tic 275 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims  
Prac-tic 625 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

Piriprolis

#### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra 125 mg piriprolio, nuo bespalvio iki gelsvos spalvos, skaidraus tirpalo, skirto naudoti išoriškai ant odos.

Vienoje pipetėje yra:

	Vieneto dozė	Piriprolis
Prac-tic labai mažiems šunims	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic mažiems šunims	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic vidutinio dydžio šunims	2,2 ml	275 mg
Prac-tic dideliems šunims	5,0 ml	625 mg

Tirpale taip pat yra 0,1 % butilhidroksitolueno (E321).

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Gdyti ir profilaktiškai nuo blusų invazijos (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*).

Gdyti ir profilaktiškai nuo kraujasiurblių erkių invazijos (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Gdyti ir profilaktiškai nuo blusų invazijos: Prac-tic efektyvus nuo naujų blusų invazijų mažiausiai

4 sav.

Gydyti ir profilaktiškai nuo kraujasiurbių erkių invazijos: Prac-tic veiksmingai apsaugo nuo erkių 4 sav.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 2 kg šunims. Negalima naudoti, jeigu yra padidėjęs jautrumas fenilpirazolo klasės junginiams ar bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms.

Negalima naudoti sergantiems ar po ligos sveikstantiems gyvūnams.

Šis veterinarinis vaistas sukurtas specialiai šunims.

Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti.

Negalima naudoti triušiams.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai retais atvejais nustatytos tokios nepalankios reakcijos:

- užlašinimo vietos ir odos reakcijos: niežulys (niežtinti oda), plaukų pokyčiai, dermatitas (odos uždegimas), eritema (odos paraudimas), alopecija (plaukų iškritimas), kailio išblukimas ir plaukų susiriebalavimas);
- neurologinės reakcijos: ataksija (koordinacijos trūkumas) ir traukuliai;
- sisteminės reakcijos: letargija (mieguistumas);
- virškinamojo trakto reakcijos: vėmimas ir viduriavimas.

Šie požymiai paprastai trumpalaikiai ir praeina per 24 valandas po užlašinimo. Jei jie neišnyksta ilgiau, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Jeigu gyvūnas tuoj po gydymo nusilaižo užlašinimo vietą, trumpam gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis. Jis išnyksta per keletą minučių be gydymo. Teisingas vaisto naudojimas mažina užlašinimo vietos nulaižymo galimybę.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šuo.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Užlašinti (naudoti išoriškai ant šuns odos).

## Dozavimo lentelė

Rekomenduotina mažiausia dozė yra 12,5 mg piriiprolio 1 kg kūno svorio, atitinkanti 0,1 ml užlašinamojo tirpalo 1 kg kūno svorio.

Šuns svorio kategorija	Naudotinos pipetės dydis	12,5 % (w/v) tirpalo kiekis vienoje pipetėje, ml	Piriiprolis, mg/kg kūno svorio
2–4,5 kg	Labai mažam šuniui	0,45	12,5–28,1
> 4,5–11 kg	Mažam šuniui	1,1	12,5–30,6
> 11–22 kg	Vidutinio dydžio šuniui	2,2	12,5–25,0
> 22–50 kg	Dideliam šuniui	5,0	12,5–28,4
Didesnis kaip 50 kg	Naudoti atitinkamų pipečių derinį, kad būtų gauta teisinga dozė.		

Kiekvienos svorio kategorijos šuniui ant odos turi būti sulašintas visas atitinkamos pipetės turinys.

### Gydymas nuo blusų ir profilaktiškai

Piriiprolis nužudo blusas per 24 val. po sąlyčio. Vieną kartą gydytas šuo neužsikrečia blusomis 4 sav.

### Gydymas nuo erkių ir profilaktiškai

Piriiprolis nužudo erkes per 48 val. po naudojimo. Vieną kartą gydžius, veiksmingai apsaugoma nuo erkių 4 sav.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudoti tik ant odos.

Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę. Laikant pipetę vertikaliai reikia patapšnoti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad visas turinys yra pagrindinėje pipetės dalyje. Po to reikia nulaužti pipetės viršūnelę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.

Praskirti gyvūno kailį ant nugaros tarp menčių, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką uždėti ant odos ir keletą kartų švelniai paspausti vienoje ar dviejose vietose, kad visas turinys patektų ant odos. Žiūrėti, kad veterinarinis vaistas būtų užlašintas ant odos. Dideliems šunims 5 ml pipetės turinį užlašinti 2–3 vietose išilgai nugaros, kad nenubėgtų.

Prieš gydymą šunis būtina tiksliai pasverti, kad būtų panaudota reikiamo dydžio pipetė.

## 10. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pipetės po „Tinka iki“.

Siekiant apsaugoti nuo šviesos, neišimti pipečių iš originalios lizduotės, kol nepasiruošta naudoti.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fenilpirazolo klasės junginiams ar bet kurioms kitoms sudėtinėms dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikia vengti, kad turinys nepatektų ant pirštų. Po naudojimo būtina plautis rankas, o paveiktą odos plotą nuplauti vandeniu su muilu. Jeigu veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Sąlyčio su veterinariniu vaistu atveju, gali pasireikšti odos ir gleivinės tirpimas ir sudirgimas, tačiau šios būklės paprastai praeina savaime.

Pačiam ar kam nors kitam atsitiktinai prarijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Laikantis atsargumo, reikia vengti tiesioginio kontakto su gydomais šunimis ir neleisti vaikams žaisti su gydomais šunimis tol, kol užlašinimo vieta nėra išdžiuvusi. Todėl rekomenduojama šunis gydyti vakare. Tuoj po gydymo šunims nereiktų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimnininkais, o ypač su vaikais.

Šis veterinarinis vaistas skirtas gydyti nuo kraujasiurblių erkių ir suaugusių blusų. Vienu metu turi būti gydomi visi namų ūkyje esantys šunys.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po gydymo kraujasiurbės erkės nuo šuns atsikabina per 24–48 valandas po kontakto su gyvūnu, tačiau ant gyvūno dar gali likti pavienių erkių. Dėl šios priežasties galimybė užsikrėsti infekcinėmis ligomis nuo šių erkių nėra visiškai atmestina.

Sunkios invazijos atveju prieš gydymą šuns aplinka turi būti išvalyta siurbliu ir apdorota tinkamu insekticidu.

Lašinti reikia tik ant odos paviršiaus ir tik ant sveikos odos.

Veterinarinis vaistas yra skirtas tik užlašinti šunims ant odos, negalima jo lašinti šuniui į burną. Reikia saugoti, kad veterinarinio vaisto nepatektų į šuns akis.

Reikia pasitarti su veterinarinės gydytoju, jei veterinarinį vaistą ketinama naudoti šunims, kuriems duodama kitų preparatų ar veterinarinių vaistų.

Negalima lašinti veterinarinio vaisto šuniui į burną, nes galima perdozuoti, ar duoti koku nors kitu būdu.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims, šuningoms kalėms bei per laktaciją nenustatytas. Jeigu manote, kad kalė gali būti vaikinga, ar kalė maitina šuniukus, arba norite gydyti veisiamą šunį, prieš naudojant veterinarinį vaistą būtina pasitarti su veterinarinės gydytoju.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Gydžius vieną kartą per mėnesį, kai kuriems gyvūnams buvo pastebėti lengvi neurologiniai požymiai, pvz., sutrikusi koordinacija ir svyravimas. Šie požymiai išnyko per 3 val. po naudojimo.

Vienam iš 8 šunų buvo pastebėti tokie nepalankūs reiškiniai: tremoras (drebulys), ataksija (koordinacijos trūkumas), nenormalus kvėpavimas ir traukuliai. Šie požymiai išnyko per 18 val. po naudojimo.

Vienu atveju viršijus dozę buvo pastebėti tokie nepalankūs reiškiniai: vėmimas, anoreksija (apetito netekimas), kūno svorio sumažėjimas, raumenų drebulys, traukuliai, svyravimas, pasunkėjęs kvėpavimas. Visi požymiai, išskyrus apetito netekimą, išnyko per 48 val.

Perdozavus veterinarinio vaisto, iki 24 val. lašinimo vietoje gali sulipti kailis ir atrodyti susivėlęs.

Perdozavus veterinarinio vaisto, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

**Svarbu vaistą užlašinti tokioje vietoje, kur šuo negalėtų jo nusilaižyti pats ir užtikrinti, kad gyvūnui vienas kito nelaižytų gydymo metu.**

Šunų negalima maudyti ar naudoti šampūną 48 val. prieš gydymą. Šunį panardinus į vandenį ar prausus šampūnu pirmas 24 val. po gydymo, gali sumažėti veterinarinio vaisto veiksmingumas. Norint maudyti šunį, reikia palikti bent vieną dieną tarp gydymo ir maudymo su šampūnu.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia vengti juo sušlapinti plaukus, nes lašinimo vietoje jie gali sulipti ir atrodyti susivėlę. Tačiau jei taip atsitiko, tai praeina per 24 val.

Prac-tic sudėtyje esantis tirpiklis gali nudažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastiką ir apdorotus paviršius. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti užlašavimo vietai.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal tos šalies reikalavimus.

Prac-tic negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Suaugusios blusos žūsta prieš padėdamas kiaušinėlius mažiausiai 4 sav. po gydymo. Dėl Prac-tic poveikio visiškai sustoja kiaušinėlių dėjimas, todėl nutrūksta blusų gyvenimo ciklas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2 arba 10 lizduočių po 3 pipetes.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu..