

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic 56,25 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse
Prac-tic 137,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse
Prac-tic 275 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Prac-tic 625 mg kožni nanos, raztopina za velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

piriprol 125 mg

Ena merilna kapalka sprošča naslednje količine:

	Odmerek	piriprol
Prac-tic za zelo majhne pse	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic za majhne pse	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic za srednje velike pse	2,2 ml	275 mg
Prac-tic za velike pse	5,0 ml	625 mg

Pomožne snovi:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Brezbarvna do rumena, bistra raztopina za kožni nanos za zunanjo uporabo na koži.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Pes.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides canis* in *C. felis*) pri psih. Učinek proti novim infestacijam z bolhami traja najmanj 4 tedne.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) pri psih. Učinek proti klopom traja 4 tedne.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, mlajših od 8 tednov, ali psih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na snovi iz skupine fenilpirazolov ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri bolnih živalih (npr. pri sistemskih boleznih, vročici) ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je bilo razvito izključno za pse.

Ne uporabite pri mačkah, ker lahko pride do predoziranja.

Ne uporabite pri kuncih.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo se uporablja za zdravljenje infestacije s klopi in odraslimi bolhami. Zdraviti se morajo vsi psi v gospodinjstvu.

V primeru večje infestacije je potrebno pred zdravljenjem mesto okrog psa posesati in uporabiti primeren insekticid.

Psov ne kopajte in ne šamponirajte 48 ur pred nanosom zdravila. Potapljanje v vodo ali šamponiranje v roku 24 ur po zdravljenju lahko zmanjša učinkovitost zdravila, medtem ko tedensko potapljanje v vodo ne vpliva na učinkovitost zdravila proti klopi in bolham.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Nanašajte le na površino kože in le na nepoškodovano kožo.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se nanaša lokalno na kožo. Ne dajajte ga peroralno ali na kakršenkoli drug način.

Pred uporabo je treba pse natančno stehtati.

Pazite, da zdravilo ne zaide v oči živali.

Pomembno je, da nanesete zdravilo na mesto, kjer ga pes ne bo mogel polizati, in da zagotovite, da živali po zdravljenju ne ližejo druga druge.

Praviloma klopi odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po nanosu, vendar pa lahko nekaj klopi ostane na živali, zato prenosa nalezljivih bolezni s klopi ni mogoče povsem izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Iz previdnosti se je treba izogibati neposrednemu stiku z zdravljenim področjem živali, dokler le-to ni suho. Prav tako ne dovolite otrokom, da se igrajo z živalmi, ki jih zdravite, dokler ni mesto nanosa suho. Zato svetujemo, da zdravilo nanesete zvečer. Pravkar zdravljeni živali ne dovolite, da spi v isti postelji kot lastnik, še posebej velja to za otroke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na spojine iz skupine fenilpirazolov ali na katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pazite, da vsebina v merilni kapalki ne pride v stik s kožo. Po uporabi si umijte roke z milom in vodo. Če zdravilo nehote zaide v oči, jih skrbno sperite z vodo. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Ne kadite, jejte ali pijte, medtem ko rokujete z zdravilom.

V primeru stika z zdravilom lahko pride do omrtvičenosti ter draženja kože in sluznice, vendar to običajno spontano izgine.

Drugi previdnostni ukrepi

Pazite, da pasjih dlak na mestu nanosa tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne omočite preveč, sicer se lahko zlepijo in zavozlajo, kar pa izgine v 24 urah po nanosu zdravila.

Topilo v zdravilu Prac-tic lahko pusti madeže na nekaterih materialih, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami. Mesto nanosa naj se posuši, preden žival pride v stik s temi materiali.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih poročajo o naslednjih neželenih učinkih:

- kožne reakcije na mestu uporabe zdravila: pruritus (srbeča koža), sprememba dlak, dermatitis (vnetje kože), eritem (rdečina kože), alopecija (izguba dlak), razbarvanje dlak in masten izgled dlak;
- nevrološke reakcije: ataksija (pomanjkanje koordinacije) in konvulzije;
- sistemske reakcije: letargija (zaspanost);
- reakcije prebavnega trakta: emeza (bruhanje) in diareja.

Ti znaki so običajno prehodni in izginejo v 24 urah po nanosu; če po tem času ne izginejo, se posvetujte s svojim veterinarjem.

Če žival liže mesto nanosa, je mogoče takoj po nanosu opaziti kratko obdobje hipersalivacije (prekomernega slinjenja). To ni znak intoksikacije in brez zdravljenja izgine že v nekaj minutah. Možnost, da bi žival lahko lizala mesto nanosa, je majhna, če je nanos zdravila pravilen.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost uporabe zdravila pri brejih ali doječih psicah ni dokazana, prav tako ne pri vzrejnih živalih, čeprav v laboratorijskih študijah na živalih niso bili dokazani učinki na reprodukcijo in razvoj zarodka.

Ne uporabite med brejostjo ali laktacijo oz. se posvetujte z veterinarjem, da se oceni razmerje korist- tveganje zdravljenja med brejostjo ali laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane. Posvetujte se z veterinarjem, če nameravate zdravilo uporabiti na psih, ki jemljejo druge izdelke/zdravila.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za zunanjo uporabo na koži.

Tabela odmerjanja

Najmanjši priporočeni odmerek je 12,5 mg piriprolo/kg telesne mase, kar je enako 0,1 ml raztopine/kg telesne mase.

Razpon mase psa (kg)	Merilna kapalka	Ena merilna kapalka z 12,5 % (w/v) raztopino vsebuje (ml)	piriprol (mg/kg tel. mase)
2–4,5 kg	Zelo majhni psi	0,45	12,5–28,1
> 4,5–11 kg	Majhni psi	1,1	12,5–30,6
> 11–22 kg	Srednje veliki psi	2,2	12,5–25,0
> 22–50 kg	Veliki psi	5,0	12,5–28,4
Nad 50 kg	Da dosežete pravi odmerek, uporabite primerno kombinacijo merilnih kapalk.		

V okviru posameznega razpona mase nanesite na pasjo kožo celotno vsebino ustrezne merilne kapalke.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami

Piriprol ubije bolhe v 24 urah po nanosu. En nanos prepreči infestacijo z bolhami za 4 tedne.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi

Piriprol ubije klope v 48 urah po nanosu. En nanos učinkuje proti klopom 4 tedne.

Način uporabe

Samo za nanos na kožo.

Iz embalaže vzemite merilno kapalko. Postavite jo pokonci. Rahlo potolcite ožji del, tako da je vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odlomite zgornji del merilne kapalke vzdolž zareze.

Psu na hrbtu razmaknite dlako med lopaticama, da se prikaže koža. Postavite konico merilne kapalke na kožo in večkrat narahlo stisnite na enem ali dveh mestih, da iztisnete vsebino na kožo. Preverite, da ste zdravilo nanesli na kožo. Nanesite vsebino 5 ml merilne kapalke na 2–3 mesta vzdolž vratnega dela hrbtenice velikih psov tako, da preprečite odtekanje tekočine.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nekaterih živalih so pri zdravljenju enkrat mesečno s **3-kratnim** priporočenim največjim odmerkom šest mesecev zaporedoma opazili lažje nevrološke znake, kot so neznatna inkoordinacija in nestabilnost. Ti znaki so izginili v 3 urah po nanosu.

Pri enem od osmih psov, ki so bili zdravljeni večkrat s **5-kratnim** priporočenim odmerkom, so opazili naslednje prehodne neželene učinke: tremor (tresenje), ataksijo (pomanjkanje koordinacije), sopenje in konvulzije. Ti učinki so izginili v 18 urah po nanosu.

Pri zdravljenju z 10-kratnim največjim odmerkom so v enem primeru opazili naslednje neželene učinke: bljuvanje, anoreksijo (izgubo teka), zmanjšanje telesne mase, mišični tremor, krče, nestabilnost, težko dihanje. Vsi ti neželeni učinki so izginili v 48 urah, razen izguba teka.

Uporaba čezmernega odmerka zdravila lahko povzroči lepljenje in vozlanje dlak na mestu nanosa, kar lahko traja do 24 ur po uporabi zdravila.

V primeru prevelikega odmerjanja se posvetujte s svojim veterinarjem.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: pripravek za zatiranje zunanjih zajedavcev za lokalno uporabo.
Oznaka ATC vet: QP53AX26

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo je insekticidna in akaricidna raztopina za lokalno uporabo, ki vsebuje piriprol kot učinkovino.

Piriprol je insekticid in akaricid iz skupine fenilpirazolov. Deluje na receptorje gama-amino maslene kisline (GABA), ki je pomembna pri prenosu živčnih dražljajev v perifernem živčevju insektov, in sicer tako, da se veže na mesto receptorja v klorovem kanalu ter zavira prenos klorovih ionov v živčno celico. Posledica tega je nenadzorovano delovanje centralnega živčnega sistema ter smrt bolh in klopotov. Neželjeni učinki pri psih se odražajo v obliki nevroloških simptomov, ki jih povzročajo razkrojni produkti učinkovine.

Piriprol ubija bolhe in klope predvsem na osnovi neposrednega kontakta, delno učinkuje tudi sistemsko. Piriprol ubije bolhe v 24 urah in klope (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) v 48 urah po izpostavljenosti.

Piriprol ubije odrasle bolhe, preden ležejo jajčeca, za najmanj 4 tedne po zdravljenju. Ker to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v celoti zavira produkcijo jajčec, s tem prekine življenjski cikel bolh.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po nanosu na kožo se piriprol pri psih počasi absorbira skozi kožo, kar vodi v sistemsko porazdelitev dveh glavnih metabolitov.

Po nanosu na kožo se piriprol hitro porazdeli po dlaki psov v enem dnevu po uporabi. V dlaki psov ga najdemo skozi celoten interval zdravljenja.

Okoljski podatki

Piriprol lahko škodljivo vpliva na vodne organizme.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

butilhidroksitoluen (E321)
dietilen glikol monoetileter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Merilne kapanke shranjujte v originalni ovojnini, da so zaščitene pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Merilna kapalka je sestavljena iz svetlo rumenega polipropilenskega telesa z bledo rumeno aluminijevo folijo, prekrito s filmom iz polietilen tereftalata. Merilna kapalka se nahaja v za otroke varni mehki aluminijevi foliji/PVC pretisnem omotu.

Kartonska škatla z 1, 2 ali 10 pretisnimi omoti s po 3 merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Prac-tic ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/066/001-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datume pridobitve dovoljenja za promet: 18. 12. 2006

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 16. 11. 2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Brez Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom naj odda poročila o varnosti zdravila (PSUR) vsako leto v obdobju naslednjih treh let, ki jim sledi oddaja dvoletnega poročila; po tem obdobju se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (56,25 mg)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Prac-tic 56,25 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena merilna kapalka sprošča naslednje količine:

Odmerek	piriprol
0,45 ml	56,25 mg

Pomožne snovi:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina za zunanjo uporabo na koži.

4. VELIKOST PAKIRANJA3 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
30 merilnih kapalk**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Pes (2–4,5 kg)

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami in klopi.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za zunanjo uporabo na koži.

1. Iz embalaže vzemite merilno kapalko.
2. Postavite jo pokonci. Rahlo potolcite ožji del, tako da je vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odlomite zgornji del merilne kapalke vzdolž zareze.
3. Psu na hrbtu razmaknite dlako med lopaticama, da se prikaže koža.
4. Postavite konico merilne kapalke na kožo in večkrat narahlo stisnite na enem ali dveh mestih,

da iztisnete vsebino na kožo. Preverite, da ste zdravilo nanesli na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Varnostne informacije za ljudi:

Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali usti.

Izogibajte se stiku z zdravljeno živaljo, dokler se mesto nanosa ne posuši.

Varnostne informacije za živali:

Samo za uporabo pri psih.

Zdravila ne uporabite pri mačkah ali kuncih.

Zdravila ne dajte peroralno.

Zdravilo psu ne sme zaiti v oči.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo merilne kapalke hranite v originalnem pretisnem omotu, da so zaščitene pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/066/001 (3 merilne kapalke)
EU/2/06/066/002 (6 merilnih kapalk)
EU/2/06/066/003 (30 merilnih kapalk)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT (56,25 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic kožni nanos, raztopina za pse

piriprol

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

56,25 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,45 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

MERILNA KAPALKA (56,25 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic 56,25 mg

pyriprole

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (137,5 mg)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Prac-tic 137,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena merilna kapalka sprošča naslednje količine:

Odmerek	piriprol
1,1 ml	137,5 mg

Pomožne snovi:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina za zunanjo uporabo na koži.

4. VELIKOST PAKIRANJA3 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
30 merilnih kapalk**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Pes (> 4,5–11 kg)

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami in klopi.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za zunanjo uporabo na koži.

1. Iz embalaže vzemite merilno kapalko.
2. Postavite jo pokonci. Rahlo potolcite ožji del, tako da je vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odlomite zgornji del merilne kapalke vzdolž zareze.
3. Psu na hrbtu razmaknite dlako med lopaticama, da se prikaže koža.
4. Postavite konico merilne kapalke na kožo in večkrat narahlo stisnite na enem ali dveh mestih,

da iztisnete vsebino na kožo. Preverite, da ste zdravilo nanesli na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Varnostne informacije za ljudi:

Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali usti.

Izogibajte se stiku z zdravljeno živaljo, dokler se mesto nanosa ne posuši.

Varnostne informacije za živali:

Samo za uporabo pri psih.

Zdravila ne uporabite pri mačkah ali kuncih.

Zdravila ne dajte peroralno.

Zdravilo psu ne sme zaiti v oči.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo merilne kapalke hranite v originalnem pretisnem omotu, da so zaščitene pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/066/004 (3 merilne kapalke)
EU/2/06/066/005 (6 merilnih kapalk)
EU/2/06/066/006 (30 merilnih kapalk)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT (137,5 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic kožni nanos, raztopina za pse

piriprol

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

137,5 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1,1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

MERILNA KAPALKA (137,5 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic 137,5 mg

pyriprole

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (275 mg)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Prac-tic 275 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena merilna kapalka sprošča naslednje količine:

Odmerek	piriprol
2,2 ml	275 mg

Pomožne snovi:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina za zunanjo uporabo na koži.

4. VELIKOST PAKIRANJA3 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
30 merilnih kapalk**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Pes (> 11–22 kg)

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami in klopi.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za zunanjo uporabo na koži.

1. Iz embalaže vzemite merilno kapalko.
2. Postavite jo pokonci. Rahlo potolcite ožji del, tako da je vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odlomite zgornji del merilne kapalke vzdolž zareze.
3. Psu na hrbtu razmaknite dlako med lopaticama, da se prikaže koža.
4. Postavite konico merilne kapalke na kožo in večkrat narahlo stisnite na enem ali dveh mestih,

da iztisnete vsebino na kožo. Preverite, da ste zdravilo nanesli na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Varnostne informacije za ljudi:

Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali usti.

Izogibajte se stiku z zdravljeno živaljo, dokler se mesto nanosa ne posuši.

Varnostne informacije za živali:

Samo za uporabo pri psih.

Zdravila ne uporabite pri mačkah ali kuncih.

Zdravila ne dajte peroralno.

Zdravilo psu ne sme zaiti v oči.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo merilne kapalke hranite v originalnem pretisnem omotu, da so zaščitene pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/066/007 (3 merilne kapalke)
EU/2/06/066/008 (6 merilnih kapalk)
EU/2/06/066/009 (30 merilnih kapalk)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT (275 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic kožni nanos, raztopina za pse

piriprol

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

275 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2,2 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

MERILNA KAPALKA (275 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic 275 mg

pyriprole

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (625 mg)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Prac-tic 625 mg kožni nanos, raztopina za velike pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena merilna kapalka sprošča naslednje količine:

Odmerek	piriprol
5,0 ml	625 mg

Pomožne snovi:

0,1 % butilhidroksitoluen (E321)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina za zunanjo uporabo na koži.

4. VELIKOST PAKIRANJA3 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
30 merilnih kapalk**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Pes (> 22–50 kg)

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami in klopi.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za zunanjo uporabo na koži.

1. Iz embalaže vzemite merilno kapalko.
2. Postavite jo pokonci. Rahlo potolcite ožji del, tako da je vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odlomite zgornji del merilne kapalke vzdolž zareze.
3. Psu na hrbtu razmaknite dlako med lopaticama, da se prikaže koža.
4. Postavite konico merilne kapalke na kožo in večkrat narahlo stisnite na 2–3 mestih vzdolž

vratnega dela hrbtenice velikih psov tako, da preprečite odtekanje tekočine. Preverite, da ste zdravilo nanesli na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Varnostne informacije za ljudi:

Pazite, da zdravilo ne pride v stik s kožo, očmi ali usti.

Izogibajte se stiku z zdravljeno živaljo, dokler se mesto nanosa ne posuši.

Varnostne informacije za živali:

Samo za uporabo pri psih.

Zdravila ne uporabite pri mačkah ali kuncih.

Zdravila ne dajte peroralno.

Zdravilo psu ne sme zaiti v oči.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo merilne kapanke hranite v originalnem pretisnem omotu, da so zaščitene pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/066/010 (3 merilne kapalke)
EU/2/06/066/011 (6 merilnih kapalk)
EU/2/06/066/012 (30 merilnih kapalk)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT (625 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic kožni nanos, raztopina za pse

piriprol

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

625 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5,0 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

MERILNA KAPALKA (625 mg)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic 625 mg

pyriprole

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Prac-tic kožni nanos, raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prac-tic 56,25 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse
Prac-tic 137,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse
Prac-tic 275 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Prac-tic 625 mg kožni nanos, raztopina za velike pse

piriprol

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml brezbarvne do rumene, bistre raztopine za kožni nanos za zunanjo uporabo na koži vsebuje 125 mg piriprola.

Ena merilna kapalka sprošča naslednje količine:

	Odmerek	piriprol
Prac-tic za zelo majhne pse	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic za majhne pse	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic za srednje velike pse	2,2 ml	275 mg
Prac-tic za velike pse	5,0 ml	625 mg

Raztopina vsebuje tudi 0,1 % butilhidroksitoluena (E321).

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides canis* in *C. felis*).

Zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami: Prac-tic učinkuje proti novim infestacijam z bolhami najmanj 4 tedne.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi: Prac-tic učinkuje proti klopom 4 tedne.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih, mlajših od 8 tednov, ali psih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na snovi iz skupine fenilpirazolov ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri bolnih živalih ali živalih, ki okrevajo po boleznih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je bilo razvito izključno za pse.

Ne uporabite pri mačkah, ker lahko pride do predoziranja.

Ne uporabite pri kuncih.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih poročajo o naslednjih neželenih učinkih:

- kožne reakcije na mestu uporabe zdravila: pruritus (srbeča koža), sprememba dlak, dermatitis (vnetje kože), eritem (rdečina kože), alopecija (izguba dlak), razbarvanje dlak in masten izgled dlak;
- nevrološke reakcije: ataksija (pomanjkanje koordinacije) in konvulzije;
- sistemske reakcije: letargija (zaspanost);
- reakcije prebavnega trakta: emeza (bruhanje) in diareja.

Ti znaki so običajno prehodni in izginejo v 24 urah po nanosu; če po tem času ne izginejo, se posvetujte s svojim veterinarjem.

Če žival liže mesto nanosa, je mogoče takoj po nanosu opaziti kratko obdobje hipersalivacije (prekomernega slinjenja). To ni znak intoksikacije in brez zdravljenja izgine že v nekaj minutah. Možnost, da bi žival lahko lizala mesto nanosa, je majhna, če je nanos zdravila pravilen.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Pes.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za zunanjo uporabo na pasji koži.

Tabela odmerjanja

Najmanjši priporočeni odmerek je 12,5 mg piriprolo/kg telesne mase, kar je enako 0,1 ml raztopine/kg telesne mase.

Razpon mase psa (kg)	Merilna kapalka	Ena merilna kapalka z 12,5 % (w/v) raztopino vsebuje (ml)	piriprol (mg/kg tel. mase)
2–4,5 kg	Zelo majhni psi	0,45	12,5–28,1
> 4,5–11 kg	Majhni psi	1,1	12,5–30,6
> 11–22 kg	Srednje veliki psi	2,2	12,5–25,0
> 22–50 kg	Veliki psi	5,0	12,5–28,4
Nad 50 kg	Da dosežete pravi odmerek, uporabite primerno kombinacijo merilnih kapalk.		

V okviru posameznega razpona mase nanesite na pasjo kožo celotno vsebino ustrezne merilne kapalke.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami

Piriprol ubije bolhe v 24 urah po nanosu. En nanos prepreči infestacijo z bolhami za 4 tedne.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi

Piriprol ubije klope v 48 urah po nanosu. En nanos učinkuje proti klopom 4 tedne.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Samo za nanos na kožo.

Iz embalaže vzemite merilno kapalko. Postavite jo pokonci. Rahlo potolcite ožji del, tako da je vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odlomite zgornji del merilne kapalke vzdolž zareze.

Psu na hrbtu razmaknite dlako med lopaticama, da se prikaže koža. Postavite konico merilne kapalke na kožo in večkrat narahlo stisnite na enem ali dveh mestih, da iztisnete vsebino na kožo. Preverite, da ste zdravilo nanesli na kožo. Nanesite vsebino 5 ml merilne kapalke na 2–3 mesta vzdolž vratnega dela hrbtenice velikih psov tako, da preprečite odtekanje tekočine.

Pred uporabo je treba pse natančno stehitati, da se uporabi ustrezna merilna kapalka.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na merilni kapalki za oznako »EXP«.

Pred uporabo merilne kapalke hranite v originalnem pretisnem omotu, da so zaščitene pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na spojine iz skupine fenilpirazolov ali na katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pazite, da vsebina ne pride v stik s prsti. Po uporabi si umijte roke z milom in vodo. Če zdravilo nehote zaide v oči, jih skrbno sperite z vodo. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

V primeru stika z zdravilom lahko pride do omrtničenosti ter draženja kože in sluznice, vendar to običajno spontano izgine.

Če vi ali kdorkoli po nesreči zaužije to zdravilo, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodilo ali ovojnino zdravniku.

Ne kadite, jejte ali pijte, medtem ko rokujete z zdravilom.

Iz previdnosti se je treba izogibati neposrednemu stiku s psi, ki jih zdravite, dokler področje nanosa ni suho. Prav tako ne dovolite otrokom, da se igrajo s psi, ki jih zdravite, dokler ni mesto nanosa suho. Zato svetujemo, da zdravilo nanese zvečer. Pravkar zdravljeni živali ne dovolite, da spi v isti postelji kot lastnik, še posebej velja to za otroke.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje infestacije s klopi in odraslimi bolhami. Istočasno se morajo zdraviti vsi psi v gospodinjstvu.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Praviloma klopi odpadejo s psa v 24 do 48 urah po stiku z živaljo, vendar pa lahko nekaj klopov ostane na živali, zato prenosa nalezljivih bolezni s klopi ni mogoče povsem izključiti.

V primeru večje infestacije je treba pred zdravljenjem področje, kjer se pes zadržuje, posesati in uporabiti primeren insekticid.

Nanašajte le na površino kože in le na nepoškodovano kožo.

To zdravilo se uporablja samo za pse za nanos na kožo, ne dajajte ga psu v gobec. Pazite, da zdravilo ne zaide psu v oči.

Posvetujte se z veterinarjem, če nameravate zdravilo uporabiti na psih, ki jemljejo druge izdelke/zdravila.

Zdravila ne dajajte v gobec, ker lahko pride do predoziranja, ali na kakršenkoli drug način.

Varnost zdravila pri vzrejnih psih, vključno z brejimi ali doječimi psicami, ni bila ugotovljena. Če sumite, da je vaša psica breja oziroma če doji mladiče, ali če želite zdraviti vzrejnega psa, se pred uporabo za nasvet obrnite na svojega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri nekaterih živalih so pri zdravljenju enkrat mesečno opazili lažje nevrološke znake, kot so neznatna inkoordinacija in nestabilnost. Ti znaki so izginili v 3 urah po nanosu.

Pri enem od osmih psov so opazili naslednje prehodne neželene učinke: tremor (tresenje), ataksijo (pomanjkanje koordinacije), sopenje in konvulzije. Ti učinki so izginili v 18 urah po nanosu.

Po prevelikem odmerku so v enem primeru opazili naslednje neželene učinke: bljuvanje, anoreksijo (izgubo teka), zmanjšanje telesne mase, mišični tremor, krče, nestabilnost, težko dihanje. Vsi ti znaki so izginili v 48 urah, razen izguba teka.

Uporaba čezmernega odmerka zdravila lahko povzroči lepljenje in vozlanje dlak na mestu nanosa, kar lahko traja do 24 ur po uporabi zdravila.

V primeru prevelikega odmerjanja se posvetujte s svojim veterinarjem.

Pomembno je, da nanesete zdravilo na mesto, kjer ga pes ne bo mogel polizati, in da zagotovite, da tudi druge živali po zdravljenju ne ližejo druga druge.

Psov ne kopajte in ne šamponirajte 48 ur pred nanosom zdravila. Potapljanje vašega psa v vodo ali šamponiranje v roku 24 ur po zdravljenju lahko zmanjša učinkovitost zdravila. Če želite psa kopati, počakajte, da mine vsaj 1 dan med zdravljenjem in šamponiranjem.

Pazite, da dlak na mestu nanosa zdravila ne omočite preveč, sicer se lahko zlepijo in zavozlajo, kar pa izgine v 24 urah po nanosu zdravila.

Topilo v zdravilu Prac-tic lahko pusti madeže na nekaterih materialih, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami. Mesto nanosa naj se posuši, preden žival pride v stik s temi materiali.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Prac-tic ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo ubije odrasle bolhe, preden ležejo jajčeca, za najmanj 4 tedne po zdravljenju. Ker Prac-tic v celoti zavira produkcijo jajčec, s tem prekine življenjski cikel bolh.

Kartonska škatla z 1, 2 ali 10 pretisnimi omoti s po 3 merilnimi kapalkami.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.