

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prac-tic 56,25 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за много малки кучета
Prac-tic 137,5 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за малки кучета
Prac-tic 275 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за средни кучета
Prac-tic 625 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Pyriprole 125 mg

Една пипета съдържа:

	Единична доза	Pyriprole
Prac-tic за много малки кучета	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic за малки кучета	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic за средни кучета	2,2 ml	275 mg
Prac-tic за големи кучета	5,0 ml	625 mg

Ексципиенти:

0,1 % Бутилхидрокситолуен (E321)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Безцветен до жълт, бистър разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Куче.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) при кучета. Ефикасността срещу нови опаразитявания с бълхи е с продължителност минимум 4 седмици.

Лечение и профилактика на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) при кучета. Ефикасността срещу кърлежи е в продължение на 4 седмици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета на възраст под 8 седмици или с тегло под 2 килограма.

Да не се използва при свръхчувствителност към съединения от класа на фенилпиразолите или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при болни (напр. системни заболявания, треска) животни или при животни в период на възстановяване от заболявания.

Този ветеринарномедицински продукт е разработен специално за кучета.

Да не се използва при котки, тъй като това би могло да доведе до предозиране.

Да не се използва при зайци.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен за лечение срещу кърлежи и възрастни бълхи. Трябва да бъдат третиранни всички кучета в домакинството.

В случай на тежки инвазии, преди началото на лечението, средата, която обитава кучето трябва да бъде почистена с прахосмукачка и третирана с подходящ инсектицид.

Кучетата не трябва да бъдат къпани или мити с шампоан 48 часа преди третирането. Потопяването на животното във вода или измиването с шампоан до 24 часа след третирането може да намали ефикасността на ветеринарномедицинския продукт. Ежеседмичното потапяне във вода обаче не влияе върху ефикасността против кърлежи и бълхи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа.

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва само за прилагане върху кожата, върху ограничен участък. Да не се прилага през устата или по някакъв друг начин.

Кучетата трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

Да се внимава ветеринарномедицинският продукт да не попадне в контакт с очите на животното.

Важно е дозата да се нанесе на такова място, където кучето да не може да я оближе, както и да се внимава след третирането животните да не се облизват взаимно.

След третиране, кърлежите ще се отделят от гостоприемника в рамките на 24 до 48 часа след опаразитяването; единични кърлежи обаче могат и да останат върху животното. Поради тази причина пренасянето на заразни болести от кърлежи не може да бъде напълно изключено.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Като предохраниелна мярка, да се избягва контакт с третираните участъци по животните, а на децата не трябва да се позволява да играят с третираните животни докато обработените места не изсъхнат. Поради това се препоръчва животните да бъдат третирани вечер. На наскоро третирани животни да не се позволява да спят в едно легло със собствениците си, особено с деца.

Хора със свръхчувствителност към съединения от класа на фенилпиразолите или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт между кожата и съдържанието на пипетата. След употреба измивайте ръцете и други открити части от тялото с вода и сапун. При попадане в очите измийте внимателно с вода. Ако дразненето в очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта..

При контакт с продукта може да се появят изтръпване и раздразнение на кожата и лигавиците, които обикновено преминават от само себе си.

Други предпазни мерки

Да се внимава козината да не се мокри прекомерно с ветеринарномедицинския продукт, тъй като това може ще доведе до лепкава и сплъстена космената покривка по обработените места. Ако това обаче стане, този ефект ще изчезне до 24 часа след приложението.

Продуктът Ррас-tic може да остави петна върху някои материали, включително кожа, текстил, пластмаса и други повърхности. Изчакайте мястото, на което е приложен да изсъхне, преди да влезе в контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи се наблюдава следното:

- реакции на мястото на прилагане и кожни реакции: пруритус (сърбеж на кожата), промяна на козината, дерматит (възпаление на кожата), еритема (зачервяване на кожата), алоpecia (загуба на козина), обезцветяване на козината и омазнен вид на козината;
- неврологични реакции: атаксия (загуба на координация) и конвулсии;
- системни реакции: летаргия (сънливост);
- реакции от страна на храносмилателния тракт: еметични (повръщане) и диария.

Обикновено тези реакции са преходни и изчезват до 24 часа след третирането; ако продължават по-дълго време се консултирайте с Вашия ветеринарен лекар.

Възможен е кратък период на хиперсаливация (повишено слюноотделяне), ако животното оближе третираното място веднага след нанасянето. Това не е признак на интоксикация и изчезва до няколко минути без лечение. Правилното прилагане ще сведе до минимум вероятността обработеното място да бъде облизано.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятн(а)и реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност и лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни и лактиращи женски кучета, нито при животни в за разплод, въпреки че изследванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за въздействие върху репродуктивността или фетотоксичност.

Не се прилага по време на бременност или лактация или да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни. Но на собствениците на кучета се препоръчва да се консултират с ветеринарен лекар, ако възнамеряват да използват продукта при кучета, които приемат и други продукти/медикаменти.

4.9 Доза и начин на приложение

Локална външна употреба (прилагане върху ограничен участък).

Таблица за дозиране

Препоръчителната минимална доза е 12,5 mg pyriprol на kg телесна маса, еквивалентна на 0,1 ml разтвор за локална употреба на kg телесна маса.

Теглови диапазон на кучето	Каква пипета да се използва	Пипета с 12,5 % (w/v) разтвор съдържа (ml)	Pyriprole (mg/kg телесна маса)
2 - 4,5 kg	Много малко куче	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Малко куче	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Средно куче	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Голямо куче	5,0	12,5 - 28,4
Повече от 50 kg	Използвайте подходящата комбинация от пипети за постигане на правилната доза.		

За всеки теглови диапазон да се прилага цялото съдържание на съответната пипета върху кожата на кучето.

Лечение и профилактика при бълхи

Pyriprol убива бълхите до 24 часа след приложението му. Едно прилагане предотвратява опаразитяване с бълхи в продължение на 4 седмици.

Лечение и профилактика при кърлежи

Pyriprol убива кърлежите до 48 часа след приложението му. Едно прилагане е ефективно срещу кърлежи в продължение на 4 седмици.

Метод на прилагане

Само за прилагане върху кожата.

Извадете една пипета от опаковката. Дръжте я в изправено положение. Потупайте тясната част на пипетата, за да накарате цялото съдържание да слезе в основната част на пипетата. Отчупете върха на пипетата по очертаната линия.

Разтворете козината на гърба на животното между лопатките, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата и внимателно натиснете пипетата няколко пъти в една или две точки, за да изпразните съдържанието ѝ върху кожата. Внимавайте продуктът да попадне върху кожата. Прилагайте пипетите от 5 ml на 2 - 3 места по гръбната линия на големите кучета, за да избегнете разливане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Леки неврологични признаци, като слаба дискоординация и нестабилност, са наблюдавани при някои животни, третирані веднъж в месеца с **3-кратно завишена** препоръчителна максимална

доза в продължение на шест последователни месеца. Тези признаци са изчезвали до 3 часа след приложението.

При едно от 8 кучета, които са били неколнократно третирани с **5-кратно завишена** препоръчителна доза, са наблюдавани следните преходни неблагоприятни реакции: тремори (треперене), атаксия (загуба на координация), задъхване и конвулсии. Тези признаци са изчезвали до 18 часа след приложението.

Вследствие на 10-кратно завишаване на максималната доза в единичен случай са били наблюдавани следните неблагоприятни реакции: повръщане, анорексия (загуба на апетит), намаляване на телесната маса, мускулни тремори, припадъци, нестабилност, тежко дишане. Всички признаци са изчезвали до 48 часа, с изключение на загубата на апетит.

Предозирането на ветеринарномедицинския продукт може да бъде причина за лепкав и сплъстен вид на козината на мястото на третиране в продължение най-много на 24 часа.

В случай на предозиране се свържете с Вашия ветеринарен лекар.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX26

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт представлява инсектициден и акарициден разтвор за локална (прилагане върху ограничен участък) употреба, съдържащ ругіпрол като активна субстанция.

Ругіпрол е инсектицид и акарицид, принадлежащ към класа на фенилпиразолите. Той действа чрез взаимодействие с лигандно-управляемите хлоридни канали и особено с тези, управлявани от невро-трансмисерната гама-аминобутанова киселина (GABA), като с това блокира пре- и пост-синаптичния пренос на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на бълхите и кърлежите. При кучетата неблагоприятните реакции са свързани с неврологични признаци, предизвикани от метаболити на активната субстанция.

Паразитите се унищожават по-скоро при контакт, отколкото при системно експониране. Ругіпрол убива бълхите до 24 часа, а кърлежите (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) - до 48 часа след експониране.

Възрастните бълхи се унищожават преди да снесат яйца, в течение на 4 седмици след третиране. Тъй като ветеринарномедицинският продукт напълно елиминира продукцията на яйца, той прекъсва жизнения цикъл на бълхите.

5.2 Фармакокинетични особености

При кучетата, след прилагането върху кожата, ругіпрол се абсорбира бавно от кожата, водейки до системна експозиция посредством двата си основни метаболита.

След прилагането върху кожата ругіпрол бързо се разнася по козината на кучетата до един ден след третирането. Може да бъде намерен по козината през целия срок на лечение.

Влияние върху околната среда

Pyriprol може да бъде опасен за водните организми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидрокситолуен (E321)
Диетилен гликол моноетил етер

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Съхранявайте пипетите в оригиналната опаковка за защита от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пипетата за локална употреба се състои от ярко жълт полипропиленов корпус със светло жълта подложка от алуминиево фолио, покрита с филм от полиетиленов терефталат. Пипетата е поставена в меко-темпераиран, защитен от деца блистер от поливинилхлорид/алуминиево фолио.

Картонена кутия, съдържаща 1, 2 или 10 блистера с по 3 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Pras-tic не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/066/001-012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18. 12. 2006

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 16. 11. 2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да се намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска без лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежателят на лиценза за употреба е длъжен да предоставя актуализиран доклад за безопасност (ПДБ) всяка година за следващите три години, последван от двугодишен доклад; последващите доклади трябва да бъдат представяни в интервал от три години.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (56,25 mg)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Prac-tic 56,25 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за много малки кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една пипета съдържа:

Единична доза	Pyriprole
0,45 ml	56,25 mg

Ексципиенти:

0,1 % Бутилхидрокситолуен (E321)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък върху кожата.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети

6 пипети

30 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Куче (2 - 4,5 kg)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи и кърлежи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локална (прилагане върху ограничен участък) външна употреба върху кожата.

1. Извадете една пипета от опаковката.
2. Задръжте пипетата в изправено положение. Потупайте тясната част на пипетата, за да накарате цялото съдържание да слезе в основната част на пипетата. Отчупете върха на пипетата по очертаната линия.
3. Разтворете козината на гърба на животното между лопатките, докато се види кожата.

4. Поставете върха на пипетата върху кожата и внимателно натиснете пипетата няколко пъти в една или две точки, за да изпразните съдържанието ѝ върху кожата. Внимавайте продуктът да попадне върху кожата.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Информация за безопасност при хората:

Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите или устата.

Да се избягва директен контакт с третираното животно, ако мястото на приложение не е сухо.

Информация за безопасност при животни:

Предназначен е само за употреба при кучета.

Да не се използва при котки и зайци.

Да не се дава през устата.

Да се избягва попадане на продукта в очите на кучето.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Пипетите да се съхраняват в оригиналната блистерна опаковка до момента на употреба, за да са защитени от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР (56,25 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prac-tic разтвор за локална употреба за кучета

Pyriprole

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

56,25 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,45 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално (прилагане върху ограничен участък).

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (56,25 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prac-tic 56,25 mg

Pyriprole

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (137,5 mg)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Prac-tic 137,5 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за малки кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една пипета съдържа:

Единична доза	Pyriprole
1,1 ml	137,5 mg

Ексципиенти:

0,1 % Бутилхидрокситолуен (Е321)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък върху кожата.

4 РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети

6 пипети

30 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Куче (> 4,5 - 11 kg)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи и кърлежи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локална (прилагане върху ограничен участък) външна употреба върху кожата.

1. Извадете една пипета от опаковката.
2. Задръжте пипетата в изправено положение. Потупайте тясната част на пипетата, за да накарате цялото съдържание да слезе в основната част на пипетата. Отчупете върха на пипетата по очертаната линия.
3. Разтворете козината на гърба на животното между лопатките, докато се види кожата.

4. Поставете върха на пипетата върху кожата и внимателно натиснете пипетата няколко пъти в една или две точки, за да изпразните съдържанието ѝ върху кожата. Внимавайте продуктът да попадне върху кожата.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Информация за безопасност при хората:

Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите или устата.

Да се избягва директен контакт с третираното животно, ако мястото на приложение не е сухо.

Информация за безопасност при животни:

Предназначен само за употреба при кучета.

Да не се използва при котки и зайци.

Да не се дава през устата.

Да се избягва попадане на продукта в очите на кучето.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Пипетите да се съхраняват в оригиналната блистерна опаковка до момента на употреба, за да са защитени от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР (137,5 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pras-tic разтвор за локална употреба за кучета

Pyriprole

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

137,5 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1,1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално (прилагане върху ограничен участък).

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

ПИПЕТА (137,5 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prac-tic 137,5 mg

Pyriprole

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (275 mg)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Pras-tic 275 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за средни кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една пипета съдържа:

Единична доза	Pyriprole
2,2 ml	275 mg

Експципиенти:

0,1 % Бутилхидрокситолуен (Е321)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък върху кожата.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети

6 пипети

30 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Куче (> 11 - 22 kg)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи и кърлежи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локална (прилагане върху ограничен участък) външна употреба върху кожата.

1. Извадете една пипета от опаковката.
2. Задръжте пипетата в изправено положение. Потупайте тясната част на пипетата, за да накарате цялото съдържание да слезе в основната част на пипетата. Отчупете върха на пипетата по очертаната линия.
3. Разтворете козината на гърба на животното между лопатките, докато се види кожата.

4. Поставете върха на пипетата върху кожата и внимателно натиснете пипетата няколко пъти в една или две точки, за да изпразните съдържанието ѝ върху кожата. Внимавайте продуктът да попадне върху кожата.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Информация за безопасност при хората:

Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите или устата.

Да се избягва директен контакт с третираното животно, ако мястото на приложение не е сухо.

Информация за безопасност при животни:

Предназначен само за употреба при кучета.

Да не се използва при котки и зайци.

Да не се дава през устата.

Да се избягва попадане на продукта в очите на кучето.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Пипетите да се съхраняват в оригиналната блистерна опаковка до момента на употреба, за да са защитени от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР (275 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pras-tic разтвор за локална употреба за кучета

Pyriprole

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

275 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2,2 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално (прилагане върху ограничен участък).

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (275 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prac-tic 275 mg

Pyriprole

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (625 mg)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Pras-tic 625 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за големи кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една пипета съдържа:

Единична доза	Pyriprole
5,0 ml	625 mg

Експципенти:

0,1 % Бутилхидрокситолуен (Е321)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 пипети

6 пипети

30 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Куче (> 22 - 50 kg)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи и кърлежи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локална (прилагане върху ограничен участък) външна употреба върху кожата.

1. Извадете една пипета от опаковката.
2. Задръжте пипетата в изправено положение. Потупайте тясната част на пипетата, за да накарате цялото съдържание да слезе в основната част на пипетата. Отчупете върха на пипетата по очертаната линия.
3. Разтворете козината на гърба на животното между лопатките, докато се види кожата.

4. Поставете върха на пипетата върху кожата и внимателно натиснете пипетата няколко пъти на 2 - 3 места по гръбната линия на големите кучета, за да избегнете разливане. Внимавайте продуктът да попадне върху кожата.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Информация за безопасност при хората:

Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите или устата.

Да се избягва директен контакт с третираното животно, ако мястото на приложение не е сухо.

Информация за безопасност при животни:

Предназначен само за употреба при кучета.

Да не се използва при котки и зайци.

Да не се дава през устата.

Да се избягва попадане на продукта в очите на кучето.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Пипетите да се съхраняват в оригиналната блистерна опаковка до момента на употреба, за да са защитени от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР (625 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Pras-tic разтвор за локална употреба за кучета

Pyriprole

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

625 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5,0 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално (прилагане върху ограничен участък).

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ
ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (625 mg)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prac-tic 625 mg

Pyriprole

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Prac-tic разтвор за локална употреба (спот-он) за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prac-tic 56,25 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за много малки кучета
Prac-tic 137,5 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за малки кучета
Prac-tic 275 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за средни кучета
Prac-tic 625 mg разтвор за локална употреба (спот-он) за големи кучета

Pyriprole

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа 125 mg pyriprole като безцветен до жълт, бистър разтвор за външно приложение върху кожата.

Една пипета съдържа:

	Единична доза	Pyriprole
Prac-tic за много малки кучета	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic за малки кучета	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic за средни кучета	2,2 ml	275 mg
Prac-tic за големи кучета	5,0 ml	625 mg

Разтворът съдържа и 0,1 % бутилхидрокситолуен (E321).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*).

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Лечение и профилактика срещу опаразитяване с бълхи: Prac-tic е ефикасен срещу ново опаразитяване с бълхи най-малко 4 седмици.

Лечение и профилактика на кърлежи: Prac-tic е ефикасен срещу кърлежи в продължение на 4 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета на възраст под 8 седмици или с тегло под 2 килограма.

Да не се използва при свръхчувствителност към съединения от класа на фенилпиразолите или към някои от ексципиентите.

Да не се използва при болни животни или при животни в период на възстановяване от заболявания.

Този ветеринарномедицински продукт е разработен специално за кучета.

Да не се използва за котки, тъй като това би могло да доведе до предозиране.

Да не се използва при зайци.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи се наблюдава следното:

- реакции на мястото на прилагане и кожни реакции: пруритус (сърбеж на кожата), промяна на козината, дерматит (възпаление на кожата), еритема (зачервяване на кожата), алоpecia (загуба на козина), обезцветяване на козината и омазнен вид на козината;
- неврологични реакции: атаксия (загуба на координация) и конвулсии;
- системни реакции: летаргия (сънливост);
- реакции от страна на храносмилателния тракт: еметични (повръщане) и диария.

Обикновено тези реакции са преходни и изчезват до 24 часа след третирането; ако продължават по-дълго време се консултирайте с Вашия ветеринарен лекар.

Възможен е кратък период на хиперсаливация (повишено слюноотделяне), ако животното оближе третираното място веднага след нанасянето. Това не е признак на интоксикация и изчезва до няколко минути без лечение. Правилното прилагане ще сведе до минимум вероятността обработеното място да бъде облизано.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Куче.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Локална (прилагане върху ограничен участък) външна употреба върху кожата на кучето.

Таблица за дозиране

Препоръчаната минимална доза е 12,5 mg pyriprol на kg телесна маса, еквивалентна на 0,1 ml разтвор за локална употреба на kg телесна маса.

Теглови диапазон на кучето (kg)	Каква пипета да се използва	Пипета с 12,5 % (w/v) разтвор съдържа (ml)	Pyriprole (mg/kg телесна маса)
2 - 4,5 kg	Много малко куче	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Малко куче	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Средно куче	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Голямо куче	5,0	12,5 - 28,4
Повече от 50 kg	Използвайте подходящата комбинация от пипети за постигане на правилната доза.		

За всеки теглови диапазон да се прилага цялото съдържание на съответната пипета върху кожата на кучето.

Лечение и профилактика при бълхи

Pyriprol убива бълхите до 24 часа след приложението му. Едно прилагане предотвратява опаразитяване с бълхи в продължение на 4 седмици.

Лечение и профилактика при кърлежи

Pyriprol убива кърлежите до 48 часа след приложението му. Едно прилагане е ефективно срещу кърлежи в продължение на 4 седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за прилагане върху кожата.

Извадете една пипета от опаковката. Дръжте я в изправено положение. Потупайте тясната част на пипетата, за да накарате цялото съдържание да слезе в основната част на пипетата. Отчупете върха на пипетата по очертаната линия.

Разтворете козината на гърба на животното между лопатките, докато се види кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата и внимателно натиснете пипетата няколко пъти в една или две точки, за да изпразните съдържанието ѝ върху кожата. Внимавайте продуктът да попадне върху кожата. Прилагайте пипетите от 5 ml на 2 - 3 места по гръбната линия на големите кучета, за да избегнете разливане.

Кучетата трябва да се претеглят прецизно преди началото на лечението, за да се гарантира, че ще се използва правилният размер пипета.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху пипетата след “ EXP ”.

Пипетите да се съхраняват в оригиналната блистерна опаковка до момента на употреба, за да са защитени от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора със свръхчувствителност към съединения от класа на фенилпиразолите или някой от експципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт между съдържанието и пръстите. Измивайте ръцете си след употреба и отмийте всякакъв продукт, който е влязъл в контакт с кожата Ви с вода и сапун. Ако продуктът случайно попадне в очите Ви, измийте ги внимателно с вода. Ако дразненето в очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При контакт с продукта е възможно да се появят изтръпване и раздразнение на кожата и лигавиците, които обикновено преминават от само себе си.

Ако вие или някой друг случайно погълнете този продукт, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта.

Като предохранителна мярка: прекият контакт с третирани кучета трябва да се избягва, а на деца да не се позволява да играят с третирани кучета, докато мястото на третиране не изсъхне. Поради това, се препоръчва кучетата да бъдат третирани вечер. На скоро третирани кучета не трябва да се позволява да спят в едно легло със собственика си, особено с деца.

Този ветеринарномедицински продукт е за третиране срещу кърлежи и възрастни бълхи. Всички кучета в дадено домакинство трябва да бъдат третирани по едно и също време.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

След третиране, кърлежите ще паднат от кучето в рамките на 24 до 48 часа след контакт с животното; единични кърлежи обаче могат и да останат. Поради тази причина пренасянето на заразни болести от кърлежи не може да бъде напълно изключено.

В случай на тежко опаразитяване преди третиране, средата, която обитава кучето трябва да бъде почистена с прахосмукачка и третирана с подходящ инсектицид.

Да се прилага само върху кожната повърхност и върху здрава кожа.

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен само за прилагане върху кожата на кучето, върху ограничен участък и кучето не трябва да го приема през устата. Внимавайте този ветеринарномедицински продукт да не попадне в очите на кучето.

Консултирайте се с ветеринарен лекар, ако възнамерявате да използвате продукта при кучета в комбинация с други продукти или медикаменти.

Да не се прилага през устата или по какъвто и да е друг начин, защото това може да доведе до предозирание.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни и лактиращи женски кучета, нито при животни в за разплод, въпреки че изследванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за въздействие върху репродуктивността или фетотоксичност.

Безопасността на продукта не е установена при животни в за разплод, включително при бременни и лактиращи женски кучета. Ако подозирате, че кучето Ви може да е бременно или кърми малките си, или ако искате да третирате куче за разплод, потърсете съвет от Вашия ветеринарен лекар преди да използвате продукта.

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При някои животни, третирани веднъж месечно са наблюдавани леки неврологични признаци, като например слаба некоординираност и нестабилност. Тези признаци са изчезвали до 3 часа след приложението.

При едно на 8 кучета са наблюдавани следните преходни неблагоприятни реакции: тремори (треперене), атаксия (загуба на координация), задъхване и конвулсии. Тези признаци изчезват до 18 часа след приложението.

При един единствен случай на предозирание са наблюдавани следните неблагоприятни реакции: повръщане, анорексия (загуба на апетит), намаляване на телесната маса, мускулни тремори, припадъци, нестабилност, затруднено дишане. Всички признаци са отшумели в рамките на 48 часа, с изключение на загубата на апетит.

Предозирането с продукта може да причини слепване и заплитане на козината в мястото на третиране най-много за 24 часа.

При предозирание се свържете с вашия ветеринарен лекар.

Прилагайте дозата на място, което Вашето куче не може да обlige и не позволявайте на кучето си или на други кучета да се ближат взаимно след третиране.

Кучетата не трябва да бъдат къпани или измивани с шампоан 48 часа преди третирането. Потопяне на кучето Ви във вода или измиване с шампоан в рамките на 24 часа след третиране може да намали ефективността на продукта. Ако желаете да измиете кучето си, оставете поне един ден между третирането и къпането с шампоан.

При прилагането на продукта се опитвайте да избегнете омокряне на козината, тъй като това ще доведе до лепкав и сплъстен вид. Ако това обаче се случи, то ще изчезне в рамките на 24 часа.

Продуктът Rgas-tis може да остави петна върху някои материали, включително кожа, текстил, пластмаса и други повърхности. Изчакайте мястото, на което е приложен да изсъхне, преди да влезе в контакт с подобни материали.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Pras-tic не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Възрастните бълхи се унищожават преди да снесат яйца, за минимум на 4 седмици след третиране с продукта. Тъй като Pras-tic напълно елиминира продукцията на яйца, той прекъсва жизнения цикъл на бълхите.

Картонена кутия, съдържаща 1, 2 или 10 блистера с по 3 пипети.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.