

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prac-tic 56,25 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mică
Prac-tic 137,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Prac-tic 275 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Prac-tic 625 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Piriprol 125 mg

O pipetă conține:

	Doză unitate	Piriprol
Prac-tic pentru câini de talie foarte mică	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pentru câini de talie mică	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic pentru câini de talie medie	2,2 ml	275 mg
Prac-tic pentru câini de talie mare	5,0 ml	625 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on limpede, incoloră spre galbenă pentru uz extern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis* și *C. felis*) la câini. Eficacitatea împotriva unor noi infestații cu purici persistă timp de minimum 4 săptămâni.

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) la câini. Eficacitatea împotriva căpușelor persistă timp de 4 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la compușii din grupa fenilpirazolului sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile) sau aflate în perioada de recuperare după boală.

Acest produs medicinal veterinar a fost creat în mod exclusiv pentru câini.

A nu se folosi la pisici, deoarece ar putea duce la o supradozare.

Nu se utilizează la iepuri.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici adulți. Trebuie tratați toți câinii din aceeași gospodărie.

În cazul unei infestări grave, înainte de aplicarea tratamentului, spațiul câinelui trebuie să fie evacuat și tratat cu un insecticid adecvat.

Câinii nu trebuie să fie îmbăiați sau șamponați timp de 48 ore înainte de aplicarea tratamentului. Scufundarea animalului în apă sau șamponarea acestuia, în decurs de 24 de ore după aplicarea tratamentului, poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. În orice caz, scufundarea animalului în apă, săptămânal, nu a afectat eficacitatea acestuia împotriva puricilor și a căpușelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Aplicați numai la suprafața pielii și pe piele intactă.

Acest produs medicinal veterinar se administrează topic, ca tratament spot-on. A nu se administra pe cale orală sau pe oricare altă cale.

Greutatea câinilor trebuie măsurată cu precizie înainte de tratament.

Trebuie să luați măsuri pentru a evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii animalului.

Este foarte important să ne asigurăm că doza este aplicată într-o zonă în care câinele nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

În urma tratamentului, căpușele se vor desprinde de animalul gazdă în decurs de 24 până la 48 ore după infestare, cu toate acestea, unele căpușe izolate mai pot rămâne pe animal. Din acest motiv, transmiterea unor boli infecțioase cauzate de căpușe, nu poate fi exclusă în totalitate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Ca măsură de precauție, adulții trebuie să evite contactul cu zonele tratate ale animalului iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate înainte ca locul de aplicare să se fi uscat. De aceea, se recomandă ca animalele să fie tratate seara. Animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarii acestora și, în special, cu copiii.

Persoanele care prezintă o hipersensibilitate cunoscută la compuși din grupa fenilpirazolului sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite intrarea în contact cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul conținutului pipetelor cu pielea. După aplicare, spălați bine, cu apă și săpun, mâinile sau alte părți ale corpului care au fost expuse la această soluție. În cazul în care produsul intră în mod accidental în contact cu ochii, se recomandă a se clăti cu grijă, cu apă. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării tratamentului.

În cazul contactului cu produsul pot apare amorțeala și iritația pielii și a mucoaselor, care de regulă dispar spontan.

Alte precauții

A se avea grijă ca blana câinelui să nu fie umezită cu produsul medicinal veterinar în mod excesiv deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios și încălțit al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

Solventul din Prac-tic poate păta anumite materiale, ca pielea, diferite țesături, materiale plastice și suprafețele finisate. Lăsați zona de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență* și gravitate)

În cazuri foarte rare au fost raportate următoarele:

- reacții cutanate și la locul administrării: prurit (mâncărime a pielii), modificări ale blănii, dermatită (inflamație a pielii), eritem (înroșirea pielii), alopecie (pierderea părului), decolorarea blănii și aspect grăos al blănii;
- reacții neurologice: ataxie (lipsa coordonării) și convulsii;
- reacții sistemice: letargie (somnolență);
- reacții la nivelul tubului digestiv: emeză (vărsături) și diaree.

Aceste semne sunt de regulă tranzitorii și dispar în 24 ore de la aplicare; dacă durează mai mult, consultați medicul veterinar.

Poate apărea o scurtă perioadă de hipersalivație (producție de salivă în exces) în cazul în care animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un simptom de intoxicație și dispăre la câteva minute după aplicarea tratamentului. O aplicare corectă a produsului minimizează posibilitatea ca animalul să lingă zona de aplicare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau lactante nici la animalele de reproducție, cu toate că studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat existența unor efecte relevante asupra reproducției sau a dezvoltării fetale.

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație sau a se consulta medicul veterinar pentru efectuarea evaluării raportului beneficiu/risc al tratamentului utilizat în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc. Totuși, consultați medicul veterinar dacă doriți să folosiți produsul la câini cărora li se administrează alte produse/altă medicație.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare externă spot-on.

Tabel de dozare

Doza minimă recomandată este de 12,5 mg piriprol/kg greutate corporală, echivalentă cu 0,1 ml soluție spot-on/kg greutate corporală.

Grupa de greutate a câinelui (kg)	Mărimea pipetei care trebuie folosită	O pipetă de 12,5 % (greutate/volum) soluție conține (ml)	Piriprol (mg/kg/greutate corporală)
2 - 4,5 kg	Câine de talie foarte mică	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Câine de talie mică	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Câine de talie medie	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Câine de talie mare	5,0	12,5 - 28,4
Peste 50 kg	A se folosi combinația adecvată de pipete pentru obținerea dozei corecte.		

În cadrul fiecărei grupe de greutate trebuie să aplicați întreg conținutul pipetei de mărime corespunzătoare pe pielea animalului.

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici

Piriprolul omoară puricii în decurs de 24 de ore de la aplicare. O singură aplicare previne infestarea cu purici pe o perioadă de 4 săptămâni.

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe

Piriprolul omoară căpușele în decurs de 48 de ore de la aplicare. O singură aplicare este eficace contra căpușelor timp de 4 săptămâni.

Mod de administrare

Numai pentru administrare cutanată.

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei. Desprindeți partea superioară a pipetei la capătul pre-decupat al acesteia.

Faceti o cărare în blana animalului, în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, în unul sau în două puncte, până la golirea conținutului. Asigurați-vă că produsul rămâne pe pielea câinelui. Aplicați conținutul pipetei de 5 ml, în 2 - 3 puncte de-a lungul coloanei vertebrale a câinilor de talie mare pentru a evita scurgerea soluției pe lateral.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Unele semne neurologice ușoare, cum ar fi o ușoară necoordonare și instabilitate, au fost observate la unele animale în urma administrării lunare a tratamentului în doze de **3 ori mai mari** față de doza maximă recomandată, timp de șase luni consecutive. Aceste simptome au dispărut în interval de 3 ore după administrare.

La unul dintre cei 8 câini care au fost tratați în mod repetat cu o doză **de 5 ori mai mare** față de doza recomandată, au fost observate următoarele efecte adverse: tremor (tremurături), ataxie (lipsa coordonării), respirație accelerată și convulsii. Aceste simptome au dispărut în interval de 18 ore de la administrarea produsului.

Aplicând o supradozare de 10 ori doza maximă, o singură dată, au fost observate următoarele efecte adverse: vomă, anorexie (pierderea apetitului), scădere în greutate, tremor muscular, atac de apoplexie, instabilitate, respirație dificilă. Toate aceste simptome au dispărut într-un interval de 48 ore, cu excepția pierderii apetitului.

O supradozare a produsului medicinal veterinar va cauza un aspect ancrasat al blănii, la locul aplicării produsului, timp de cel mult 24 ore.

În caz de supradozare, consultați medicul veterinar.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticid pentru administrare topică
Codul veterinar ATC: QP53AX26

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar este o soluție insecticidă și acaricidă administrată spot-on, care conține piriprol ca substanță activă.

Piriprol este un insecticid și acaricid care aparține clasei fenilpirazolului. Acționează prin interacțiunea cu canalele cu situs de legare pentru clorură, în special acelea trecute prin neuromediatorul acid gamma-aminobutiric (GABA), prin aceasta inhibând transferul pre- și post-sinaptic de ioni clorură prin membranele celulare. Acest efect duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea puricilor și a căpușelor. La câini, reacțiile adverse sunt asociate cu simptome neurologice cauzate de metabolii substanței active.

Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică. Piriprol omoară puricii în decurs de 24 de ore și căpușele (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) în decurs de 48 de ore de la administrare.

Puricii adulți sunt omorâți înainte de a depune ouă, timp de 4 săptămâni de la tratament. Prin eliminarea completă a producerii de ouă, produsul medicinal veterinar întrerupe ciclul de viață al puricilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

La câini, după administrarea cutanată, piriprol este absorbit lent prin piele, fapt care duce la o expunere sistemică prin cei doi metaboliți principali ai acestuia.

În urma administrării cutanate piriprolul este distribuit în mod rapid în blana câinilor în curs de o zi după aplicare. Poate fi depistat în firele blănii pe toată perioada de tratament.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Piriprol poate fi dăunător organismelor acvatice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Eter monoetic de dietilen-glicol

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați pipetele în containerul original pentru a le proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipeta spot-on este alcătuită dintr-un înveliș din polipropilenă de culoare galben deschisă, cu o folie de aluminiu de culoare galben pal căptușită în partea posterioară cu un strat de polietilentereftalat. Pipeta este ambalată într-un blister din folie de aluminiu/PVC rezistent, pentru protecția copiilor.

Cutii din carton care conțin, 1, 2 sau 10 blistere a câte 3 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Prac-tic nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/066/001-012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18 decembrie 2006

Data ultimei reînnoiri: 16 noiembrie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar care nu este supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să transmită raportul periodic actualizat de siguranță (RPAS) anual în primii trei ani, apoi după 2 ani; după aceea, rapoartele trebuie transmise la intervale de trei ani.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (56,25 mg)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prac-tic 56,25 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O pipetă conține:

Doză unitate	Piriprol
0,45 ml	56,25 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on pentru aplicare cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI3 pipete
6 pipete
30 pipete**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini (2 - 4,5 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și cu căpușe.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on pentru aplicare cutanată.

1. Scoateți o pipetă din ambalaj.
2. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei. Desprindeți partea superioară a pipetei la capătul pre-decupat al acesteia.
3. Faceti o cărare în blana animalului, în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă.

4. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, în unul sau în două puncte, până la golirea conținutului. Asigurați-vă că produsul rămâne pe pielea câinelui.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Informații privind siguranța umană:

Evitați intrarea produsului în contact cu pielea, ochii sau gura.

Evitați contactul direct cu animalul tratat până la uscarea locului de aplicare.

Informații privind siguranța animală:

Se recomandă doar pentru utilizare la câini.

Nu folosiți la pisici sau iepuri.

Nu administrați pe cale orală.

Evitați intrarea în contact a produsului cu ochii câinelui.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra pipetele în ambalajul original până la utilizare, pentru a le proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

BLISTER (56,25 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prac-tic spot-on pentru câini

Piriprol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

56,25 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,45 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**PIPETĂ (56,25 mg)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prac-tic 56,25 mg

Piriprol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (137,5 mg)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prac-tic 137,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O pipetă conține:

Doză unitate	Piriprol
1,1 ml	137,5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on pentru aplicare cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete
6 pipete
30 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (> 4,5 - 11 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și cu căpușe.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on pentru aplicare cutanată.

1. Scoateți o pipetă din ambalaj.
2. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei. Desprindeți partea superioară a pipetei la capătul pre-decupat al acesteia.
3. Faceti o cărare în blana animalului, în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă.

4. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, în unul sau în două puncte, până la golirea conținutului. Asigurați-vă că produsul rămâne pe pielea câinelui.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Informații privind siguranța umană:

Evitați intrarea produsului în contact cu pielea, ochii sau gura.

Evitați contactul direct cu animalul tratat până la uscarea locului de aplicare.

Informații privind siguranța animală:

Se recomandă doar pentru utilizare la câini.

Nu folosiți la pisici sau iepuri.

Nu administrați pe cale orală.

Evitați intrarea în contact a produsului cu ochii câinelui.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
--

A se păstra pipetele în ambalajul original până la utilizare, pentru a le proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ
--

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

BLISTER (137,5 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prac-tic spot-on pentru câini

Piriprol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

137,5 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1,1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**PIPETĂ (137,5 mg)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prac-tic 137,5 mg

Piriprol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (275 mg)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prac-tic 275 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O pipetă conține:

Doză unitate	Piriprol
2,2 ml	275 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on pentru aplicare cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete
6 pipete
30 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (> 11 - 22 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și cu căpușe.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on pentru aplicare cutanată.

1. Scoateți o pipetă din ambalaj.
2. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei. Desprindeți partea superioară a pipetei la capătul pre-decupat al acesteia.
3. Faceti o cărare în blana animalului, în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă.

4. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, în unul sau în două puncte, până la golirea conținutului. Asigurați-vă că produsul rămâne pe pielea câinelui.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Informații privind siguranța umană:

Evitați intrarea produsului în contact cu pielea, ochii sau gura.

Evitați contactul direct cu animalul tratat până la uscarea locului de aplicare.

Informații privind siguranța animală:

Se recomandă doar pentru utilizare la câini.

Nu folosiți la pisici sau iepuri.

Nu administrați pe cale orală.

Evitați intrarea în contact a produsului cu ochii câinelui.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra pipetele în ambalajul original până la utilizare, pentru a le proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

BLISTER (275 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prac-tic spot-on pentru câini

Piriprol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

275 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2,2 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ (275 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prac-tic 275 mg

Piriprol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (625 mg)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Prac-tic 625 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O pipetă conține:

Doză unitate	Piriprol
5,0 ml	625 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on pentru aplicare cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete
6 pipete
30 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (> 22 - 50 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și cu căpușe.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on pentru aplicare cutanată.

1. Scoateți o pipetă din ambalaj.
2. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei. Desprindeți partea superioară a pipetei la capătul pre-decupat al acesteia.
3. Faceti o cărare în blana animalului, în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă.

4. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, în 2 - 3 puncte de-a lungul coloanei vertebrale a câinilor de talie mare pentru a evita scurgerea soluției pe lateral. Asigurați-vă că produsul rămâne pe pielea câinelui.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Informații privind siguranța umană:

Evitați intrarea produsului în contact cu pielea, ochii sau gura.

Evitați contactul direct cu animalul tratat până la uscarea locului de aplicare.

Informații privind siguranța animală:

Se recomandă doar pentru utilizare la câini.

Nu folosiți la pisici sau iepuri.

Nu administrați pe cale orală.

Evitați intrarea în contact a produsului cu ochii câinelui.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
--

A se păstra pipetele în ambalajul original până la utilizare, pentru a le proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ
--

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

BLISTER(625 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prac-tic spot-on pentru câini

Piriprol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

625 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5,0 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ (625 mg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prac-tic 625 mg

Piriprol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Prac-tic soluție spot-on pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prac-tic 56,25 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mică
Prac-tic 137,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Prac-tic 275 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Prac-tic 625 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

Piriprol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține 125 mg piriprol, soluție limpede, incoloră spre galbenă, pentru aplicare cutanată.

O pipetă conține:

	Doză unitate	Piriprol
Prac-tic pentru câini de talie foarte mică	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pentru câini de talie mică	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic pentru câini de talie medie	2,2 ml	275 mg
Prac-tic pentru câini de talie mare	5,0 ml	625 mg

Soluția mai conține butilhidroxitoluen (E321) 0,1 %.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis* și *C. felis*).

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici: Prac-tic este eficace împotriva unor noi infestații cu purici pentru minimum 4 săptămâni.

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe: Prac-tic este eficace împotriva căpușelor timp de 4 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la compuşii din grupa fenilpirazolului sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale bolnave sau aflate în perioada de recuperare după boală.

Produsul medicinal veterinar a fost creat în mod exclusiv pentru câini.

A nu se folosi la pisici, deoarece ar putea duce la o supradozare.

Nu se utilizează la iepuri.

6. REACȚII ADVERSE *

În cazuri foarte rare au fost raportate următoarele:

- reacții cutanate și la locul administrării: prurit (mâncărime a pielii), modificări ale blănii, dermatită (inflamație a pielii), eritem (înroșirea pielii), alopecie (pierderea părului), decolorarea blănii și aspect grănos al blănii;
- reacții neurologice: ataxie (lipsa coordonării) și convulsii;
- reacții sistemice: letargie (somnolență);
- reacții la nivelul tubului digestiv: emeză (vărsături) și diaree.

Aceste semne sunt de regulă tranzitorii și dispar în 24 ore de la aplicare; dacă durează mai mult, consultați medicul veterinar.

Poate apărea o scurtă perioadă de hipersalivație (producție de salivă în exces) în cazul în care animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un simptom de intoxicație și dispăre la câteva minute după aplicarea tratamentului. O aplicare corectă a produsului minimizează posibilitatea ca animalul să lingă zona de aplicare.

*Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare cutanată spot-on pe pielea câinelui.

Tabel de dozare

Doza minimă recomandată este de 12,5 mg piriprol/kg greutate corporală, echivalentă cu 0,1 ml soluție spot-on/kg greutate corporală.

Grupa de greutate a câinelui (kg)	Mărimea pipetei care trebuie folosită	O pipetă de 12,5 % (greutate/volum) soluție conține (ml)	Piriprol (mg/kg/greutate corporală)
2 - 4,5 kg	Câine de talie foarte mică	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Câine de talie mică	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Câine de talie medie	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Câine de talie mare	5,0	12,5 - 28,4
Peste 50 kg	A se folosi combinația adecvată de pipete pentru obținerea dozei corecte.		

În cadrul fiecărei grupe de greutate trebuie să aplicați întreg conținutul pipetei de mărime corespunzătoare pe pielea animalului.

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici

Piriprolul omoară puricii în decurs de 24 de ore de la aplicare. O singură aplicare previne infestarea cu purici pe o perioadă de 4 săptămâni.

Tratamentul infestațiilor cu căpușe

Piriprolul omoară căpușele în decurs de 48 de ore de la aplicare. O singură aplicare este eficace contra căpușelor timp de 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru administrare cutanată.

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei. Desprindeți partea superioară a pipetei la capătul pre-decupat al acesteia.

Faceti o cărare în blana animalului, în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, în unul sau în două puncte, până la golirea conținutului. Asigurați-vă că produsul rămâne pe pielea câinelui. Aplicați conținutul pipetei de 5 ml, în 2 - 3 puncte de-a lungul coloanei vertebrale a câinilor de talie mare pentru a evita scurgerea soluției pe lateral.

Greutatea câinilor trebuie măsurată cu exactitate înainte de tratament pentru a vă asigura că se utilizează pipeta de dimensiune corecte.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe pipetă după „EXP”.

A se păstra pipetele în ambalajul original până la utilizare, pentru a le proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele care prezintă o hipersensibilitate cunoscută la compuși din grupa fenilpirazolului sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite intrarea în contact cu produsul.

A se evita contactul conținutului cu degetele. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după folosire și spălați orice urmă de produs care a intrat în contact cu pielea. În cazul în care produsul intră în mod accidental în contact cu ochii, se recomandă spălarea cu grijă a acestora, cu apă. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă intrați în contact cu produsul, s-ar putea ca pielea și mucoasa dumneavoastră să amorțească și să se irite, dar aceste stări dispar de degulă în mod spontan.

Dacă dumneavoastră sau orice altă persoană înghițiți din produs, consultați imediat medicul, arătându-i aceste instrucțiuni sau eticheta.

A nu se fuma, mânca sau bea pe durata aplicării produsului.

Ca măsură de precauție, a se evita contactul direct cu câinii tratați, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu câinii tratați înainte ca locul aplicării să se fi uscat. De aceea, se recomandă ca tratamentul câinilor să fie aplicat seara. Câinilor tratați de curând nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarii acestora, în special, cu copiii.

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici adulți. Toți câinii din gospodărie trebuie tratați în același timp.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După tratament căpușele cad de pe câine în 24 - 48 ore după intrarea în contact cu câinele; cu toate acestea căpușe individuale pot rămâne pe câine. Din acest motiv transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă complet.

În cazuri de infestare severă, înainte de tratament trebuie dat cu aspiratorul în spațiul câinelui și acest spațiu trebuie tratat cu insecticid adecvat.

A se aplica numai pe suprafața pielii și pe piele intactă.

Produsul este destinat aplicării pe piele în mod exclusiv pentru câini. Nu puneți produsul în gura câinelui. A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui.

Consultați medicul veterinar dacă doriți să folosiți produsul la câini tratați cu alte produse sau altă medicație.

Nu administrați produsul câinelui pe cale orală sau oricare altă cale, întrucât aceasta poate duce la supradozare.

Siguranța Prac-tic nu a fost stabilită la câini de reproducție, nici la cățele gestante sau lactante. Dacă o suspecți de gestație sau lactație pe căteava dumneavoastră sau dacă doriți să tratați un câine de reproducție, consultați medicul veterinar înainte de utilizare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Semne neurologice ușoare, cum sunt ușoara necoordonare și instabilitate, s-au observat la unele animale tratate o dată pe lună. Aceste semne au dispărut în 3 ore de la administrare.

La unul dintre cei 8 câini au fost observate următoarele efecte adverse: tremor (tremurături), ataxie (lipsa coordonării), respirație accelerată și convulsii. Aceste simptome au dispărut în interval de 18 ore de la administrarea produsului.

În urma unei supradoze cu o singură ocazie s-au constatat următoarele efecte adverse: vomă, anorexie (pierderea apetitului), reducerea greutateii corporale, tremor muscular, atac de apoplexie, instabilitate, respirație dificilă. Toate semnele dispar în mai puțin de 48 ore, exceptând pierderea apetitului.

Supradozarea produsului poate duce la aspect lipicios și încâlcit al părului în locul aplicării tratamentului, dar nu mai mult de 24 ore.

În caz de supradoză contactați medicul veterinar.

Aplicați doza într-o zonă care nu poate fi linsă de câinele dumneavoastră și nu-i permiteți acestuia sau altor animale să se lîngă între ele în perioada cuprinsă între tratament.

Câinii nu trebuie să fie îmbăiați sau șamponați timp de 48 ore înainte de aplicarea tratamentului. Imersia câinelui dumneavoastră în apă sau șamponarea acestuia în decurs de 24 ore după tratament poate scădea eficacitatea produsului. Dacă doriți să vă spălați câinele, lăsați să treacă cel puțin 24 de ore între aplicarea tratamentului și spălare.

În timpul administrării produsului aveți grijă să nu udați blana deoarece va avea un aspect ancrasat. În orice caz, dacă acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore.

Solventul din Prac-tic poate păta anumite materiale, ca pielea, diferite țesături, materiale plastice și suprafețele finisate. Lăsați zona de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Prac-tic nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Puricii adulți sunt omorâți înainte de a depune ouă, timp de 4 săptămâni de la tratament. Prin eliminarea completă a producerii de ouă, Prac-tic întrerupe ciclul de viață al puricilor.

Cutii de carton care conțin 1, 2 sau 10 blistere a câte 3 pipete.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorului autorizației de comercializare.