

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prac-tic 56,25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maziem suņiem
Prac-tic 137,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maziem suņiem
Prac-tic 275 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Prac-tic 625 mg šķīdums pilināšanai uz ādas lieliem suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Piriprols 125 mg

Viena pipete satur:

	Vienības deva	Piriprols
Prac-tic ļoti maziem suņiem	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic maziem suņiem	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic vidējiem suņiem	2,2 ml	275 mg
Prac-tic lieliem suņiem	5,0 ml	625 mg

Palīgvielas:

0,1 % butilhidroksitoluols (E321)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Bezkrāsains līdz dzeltens, dzidrs šķīdums ārīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu invāzijas (*Ctenocephalides canis* un *C. felis*) ārstēšanai un profilaksei suņiem. Iedarbība pret atkārtotu blusu invāziju ilgst vismaz 4 nedēļas.

Ērcu invāzijas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) ārstēšanai un profilaksei suņiem. Iedarbība pret ērcēm saglabājas 4 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks kā 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fenilpirazola grupas savienojumiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot slimiem (piem., ar sistēmiskām slimībām, drudzi) dzīvniekiem vai atveseļošanās stadijā esošiem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tieši suņiem.

Nelietot kaķiem, jo var izraisīt pārdozēšanu.

Nelietot trušiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai ērcu un pieaugušu blusu invāzijas ārstēšanai. Ārstēšana jāveic visiem mājās esošiem suņiem.

Smagas invāzijas gadījumā pirms ārstēšanas suņa apkārtējā vide jāizsūc ar putekļsūcēju un jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Nemazgāt suņus ar ūdeni vai šampūnu 48 stundas pirms ārstēšanas. Dzīvnieka samērcēšana ar ūdeni vai mazgāšana ar šampūnu 24 stundas pēc ārstēšanas var mazināt veterināro zāļu iedarbību. Dzīvnieka samērcēšana reizi nedēļā ar ūdeni neietekmē šo veterināro zāļu iedarbību pret blusām un ērcēm.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot tikai uz nebojātas ādas virsmas.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai ārīgai lokālai aplikācijai. Nelietot iekšķīgi vai kādā citā veidā.

Pirms ārstēšanas suņi ir precīzi jānosver.

Lietot uzmanīgi, lai nepieļautu veterināro zāļu iekļūšanu dzīvnieka acīs.

Svarīgi lietot zāles tādā ķermeņa vietā, kur suns nevar tās nolaizīt, kā arī pārliecināties, ka dzīvnieki nelaiza viens otru ārstēšanas laikā.

Pēc ārstēšanas ērces pametīs dzīvnieku 24 līdz 48 stundu laikā, tomēr dzīvniekam var palikt atsevišķas ērces. Šī iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārvešanu ar ērcēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Drošības dēļ cilvēkiem jāizvairās no saskares ar dzīvnieka ārstēto vietu un viņi nedrīkst neļaut bērniem spēlēties ar ārstētajiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta nav nožuvusi. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvnieku ārstēšanu veikt vakarā. Neļaut tikko ārstētiem dzīvniekiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem.

Personām ar pastiprinātu jutību pret fenilpirazola grupas savienojumiem vai kādu no papildvielām vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Nepieļaut pipetes satura nokļūšanu uz cilvēka ādas. Pēc lietošanas nomazgāt rokas ar ūdeni un ziepēm. Ja netīšām preparāts iekļuvis acīs, rūpīgi izskalojot acis ar ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību un parādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Nesmēķēt, neēst un nedzert zāļu lietošanas laikā.

Ja produkts saskaras ar ādu, var rasties ādas un gļotādas nejutīgums un kairinājums, kas parasti izzūd pats no sevis.

Citi piesardzības pasākumi

Izvairīties no pārmērīgas suņa apmatojuma samitrināšanas ar šīm veterinārām zālēm, jo tas var izraisīt apmatojuma salipšanu un savelšanos zāļu aplikācijas vietā. Ja tomēr tā gadās, salipums izzūdīs pats no sevis 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Šķīdinātais Prac-tic sastāvā var notraipīt dažus materiālus, tai skaitā ādu, audumu, plastmasu un apstrādātas virsmas. Ļaujiet uzklāšanas vietai nožūt pirms saskares ar šādiem materiāliem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par šādiem gadījumiem:

- reakcijas aplikācijas vietā: nieze (niezoša āda), apmatojuma izmaiņas, dermatīts (ādas iekaisums), eritēma (ādas apsārtums), alopēcija (matu zudums), apmatojuma krāsas maiņa un pastiprināts sataukojums;
- neiroloģiskas reakcijas: ataksija (koordinācijas trūkums) un krampji;
- sistēmiskas reakcijas: letarģija (miegainums);
- gremošanas trakta reakcijas: vemšana un caureja.

Šīs pazīmes parasti ir pārejošas un pazūd 24 stundu laikā pēc lietošanas. Ja pazīmju izzušanai nepieciešams ilgāks laiks, sazinieties ar veterinārārstu.

Ja dzīvnieks ir laizījis aplikācijas vietu uzreiz pēc ārstēšanas, uz īsu brīdi var parādīties pastiprināta siekalošanās. Tā nav saindēšanās pazīme un izzūd pāris minūtēs pēc zāļu ielaizīšanas. Pareiza šo zāļu lietošana samazinās laizīšanas iespējas aplikācijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums arī vaislas dzīvniekiem, lai gan pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika novērotas nekāda būtiska ietekme uz reprodukciju vai embrija attīstību.

Nelietojiet grūtniecības vai laktācijas laikā vai sazinieties ar veterinārārstu, lai noteiktu ārstēšanas ieguvumu/riska novērtējumu grūtniecības vai laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināms. Taču suņu īpašniekiem tiek ieteikts konsultēties ar veterinārārstu, ja viņi ir paredzējuši vienlaicīgi lietot arī citas veterinārās zāles suņiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ārīgai lietošanai.

Dozēšanas tabula

Ieteicamā minimālā deva ir 12,5 mg piriprola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 ml lokālas lietošanas šķīduma uz kg ķermeņa svara.

Suņa svara diapazons	Suņa lielums	Vienas pipetes 12,5 % šķīduma sastāvs (ml)	Piriprols (mg/kg ķ. sv.)
2 - 4,5 kg	Ļoti mazs suns	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Mazs suns	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Vidējs suns	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Liels suns	5,0	12,5 - 28,4
Vairāk par 50 kg	Lai iegūtu pareizo devu, izmantojiet atbilstošo pipešu kombināciju.		

Katram atbilstošas svara diapazonam uz suņa ādas jāuzpilina viss atbilstošā izmēra pipetes saturs.

Ārstēšana un profilakse pret blusām

Piriprols iznīcina blusas 24 stundu laikā pēc tā lietošanas. Viena aplikācija pasargā no blusu invāzijas 4 nedēļas.

Ārstēšana un profilakse pret ērcēm

Piriprols iznīcina ērces 48 stundu laikā pēc tā lietošanas. Vienas lietošanas reizes iedarbība pret ērcēm ilgst 4 nedēļas.

Lietošanas veids

Lietošanai tikai uz ādas.

Izņemt vienu lokālas lietošanas pipeti no iepakojuma. Turēt to vertikālā stāvoklī. Pasist pa šaurāko pipetes daļu, lai pārliecinātos, ka tās saturs atrodas pipetes pamatdaļā. Pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galiņu.

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp plecu lāpstiņām līdz redzama āda. Novietot pipetes galiņu pie ādas virsmas un, uzmanīgi spiežot to vairākas reizes vienā vai divās vietās, iztukšot pipetes saturu. Zāles izpilināt uz ādas. Lieliem suņiem izspiest 5 ml pipetes saturu 2 - 3 vietās uz muguras līnijas, lai šķidrums nenotecētu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Dažos gadījumos, lietojot Prac-tic **trīskārtīgā** maksimāli rekomendētajā devā vienu reizi mēnesī sešus mēnešus, tika konstatēti neiroloģiska rakstura klīniskie simptomi (nestabilitāte, viegli kustību koordinācijas traucējumi), kas izzuda 3 stundu laikā.

Vienam sunim no astoņiem, kas atkārtoti tika ārstēti ar **pieckārtīgu** ieteicamo devu, tika novērotas šādas pārejošas blakusparādības: drebuļi (trīcēšana), ataksija (koordinācijas trūkums), elšana un konvulsijas. Šie simptomi izzuda 18 stundu laikā pēc ārstēšanas.

Vienā reizē lietojot desmitkārtīgu maksimālo devu, tika novērotas šādas pārejošas blakusparādības: vemšana, anoreksija (apetītes zudums), ķermeņa svara samazināšanās, tremors, krampji, nestabila gaita, apgrūtināta elpošana. Visi šie klīniskie simptomi, izņemot apetītes zudumu, izzuda 48 stundu laikā.

Veterināro zāļu pārdozēšana izraisa apmatojuma salipšanu un saķepšanu zāļu aplikācijas vietā, kas var saglabāties līdz pat 24 stundām.

Pārdozēšanas gadījumā sazinieties ar veterinārārstu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: ektoparaziticīds lokālai lietošanai
ATĶ vet kods: QP53AX26

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prac-tic ir insekticīdas un akaricīdas iedarbības šķīdums pilināšanai uz ādas un satur aktīvo vielu-piriprolu.

Piriprols ir fenilpirazola grupas insekticīdas un akaricīdas iedarbības līdzeklis. Tā iedarbības pamatā ir neirotransmitera gamma-aminosviestskābes (GASS) kompleksa inhibīcija, saistoties pie hlorā kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko pārneš starp šūnu membrānām. Tā rezultātā rodas centrālās nervu sistēmas darbības traucējumi un iestājas blusu un ērcu bojāeja. Suņiem nevēlamas blakusparādības ir saistītas ar neiroloģiskiem simptomiem, ko izraisa aktīvās vielas metabolīti.

Parazīti tiek iznīcināti pēc saskarsmes ar piriprolu, nevis ar sistēmisku tā iedarbību. Piriprols iznīcina blusas 24 stundu laikā (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) un ērces 48 stundu laikā pēc zāļu aplikācijas.

Pieaugušas blusas tiek iznīcinātas vismaz 4 nedēļas pēc šo zāļu lietošanas pirms tās paspēj izdēt olīņas. Līdz ar to Prac-tic pārtrauc blusu attīstības ciklu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Suņiem pēc piriprola lietošanas uz ādas tas lēni uzsūcas un tā divi galvenie metabolīti rada sistēmisku iedarbību.

Pēc zāļu lietošanas uz ādas piriprols ātri (vienas dienas laikā) izplatās suņa apmatojumā un saglabājas visa ārstēšanas perioda laikā.

Ietekme uz vidi

Piriprols var būt kaitīgs ūdenī dzīvojošiem organismiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluēns (E321)
Dietilēna glikola monoetilēteris

6.2 Būtsika nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pipete lokālai lietošanai sastāv no koši dzeltena polipropilēna apvalka ar gaiši dzeltena alumīnija folijas aizmuguri, pārklātu ar polietilēna tereftalāta plēvīti. Pipete ir iepakota bērniem drošā mīkstā alumīnija folijā/PVC blisterī.

Kartona kārba ar 1, 2 vai 10 blisteriem, katrā no tām 3 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Prac-tic nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/06/066/001-012

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2006. gada 18. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Reģistrācijas apliecības īpašniekam katru gadu jāiesniedz periodiski atjaunināmi ziņojumi par zāļu drošību (PSUR) nākamo trīs gadu laikā, bet pēc tam ik pēc diviem gadiem, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (56,25 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prac-tic 56,25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maziem suņiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete satur:

Vienības deva	Piriprols
0,45 ml	56,25 mg

Palīgvielas:

0,1 % butilhidroksitoluols (E321)

3. ZĀĻU FORMA

Ārīgai lietošanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
6 pipetes
30 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi (2 - 4,5 kg)

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ārīgai lietošanai uz ādas.

1. Izņemt vienu pipeti no iepakojuma.
2. Novietot pipeti vertikālā stāvoklī. Viegli pasist pa pipetes šauro daļu, lai pārliecinātos, ka pipetes saturs atrodas pipetes pamatdaļā. Pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes uzgalim nolaušanai paredzēto galiņu.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp plecu lāpstiņām līdz redzama āda.
4. Novietot pipetes galiņu pie ādas virsmas un viegli izspiest pipetes saturu uz ādas vienā vai divās aplikācijas vietās. Zāles izpilināt uz ādas.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Drošības informācija cilvēkiem:

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai iekļūšanas mutē.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstēto dzīvnieku, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Drošības informācija dzīvniekiem:

Indicēts tikai lietošanai suņiem.

Nelietot kaķiem un trušiem.

Nelietot zāles iekšķīgi.

Neļaut zālēm nonākt suņa acīs.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Lai pipetes pasargātu no saules gaismas, līdz lietošanai uzglabāiet tās oriģinālajā blistera iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/06/066/001 (3 pipetes)

EU/2/06/066/002 (6 pipetes)

EU/2/06/066/003 (30 pipetes)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Blisteris (56,25 mg)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prac-tic 56,25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maziem suņiem

*Pyriprole***2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

56,25 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,45 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Pipete (56,25 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prac-tic 56,25 mg

Pyriprole

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kaste (137,5 mg)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prac-tic 137,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maziem suņiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete satur:

Vienības deva	Piriprols
1,1 ml	137,5 mg

Palīgvielas:

0,1 % butilhidroksitoluols (E321)

3. ZĀĻU FORMA

Ārīgai lietošanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS3 pipetes
6 pipetes
30 pipetes**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi (> 4,5 - 11 kg)

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ārīgai lietošanai uz ādas.

1. Izņemt vienu pipeti no iepakojuma.
2. Novietot pipeti vertikālā stāvoklī. Viegli pasist pa pipetes šauro daļu, lai pārliecinātos, ka pipetes saturs atrodas pipetes pamatdaļā. Pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes uzgalim nolaušanai paredzēto galiņu.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp plecu lāpstiņām līdz redzama āda.
4. Novietot pipetes galiņu pie ādas virsmas un viegli izspiest pipetes saturu uz ādas vienā vai divās aplikācijas vietās. Zāles izpilināt uz ādas.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Drošības informācija cilvēkiem:

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai iekļūšanas mutē.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstēto dzīvnieku, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Drošības informācija dzīvniekiem:

Indicēts tikai lietošanai suņiem.

Nelietot kaķiem un trušiem.

Nelietot zāles iekšķīgi.

Neļaut zālēm nonākt suņa acīs.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Lai pipetes pasargātu no saules gaismas, līdz lietošanai uzglabāiet tās oriģinālajā blistera iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Blisteris (137,5 mg)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prac-tic 137,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maziem suņiem

*Pyriprole***2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

137,5 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1,1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**Pipete (137,5 mg)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prac-tic 137,5 mg

*Pyriprole***2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Elanco

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (275 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prac-tic 275 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete satur:

Vienības deva	Piriprols
2,2 ml	275 mg

Palīgvielas:

0,1 % butilhidroksitoluols (E321)

3. ZĀĻU FORMA

Ārīgai lietošanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
6 pipetes
30 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi (> 11 - 22 kg)

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ārīgai lietošanai uz ādas.

1. Izņemt vienu pipeti no iepakojuma.
2. Novietot pipeti vertikālā stāvoklī. Viegli pasist pa pipetes šauro daļu, lai pārliecinātos, ka pipetes saturs atrodas pipetes pamatdaļā. Pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes uzgalim nolaušanai paredzēto galiņu.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp plecu lāpstiņām līdz redzama āda.
4. Novietot pipetes galiņu pie ādas virsmas un viegli izspiest pipetes saturu uz ādas vienā vai divās aplikācijas vietās. Zāles izpilināt uz ādas.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Drošības informācija cilvēkiem:

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai iekļūšanas mutē.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstēto dzīvnieku, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Drošības informācija dzīvniekiem:

Indicēts tikai lietošanai suņiem.

Nelietot kaķiem un trušiem.

Nelietot zāles iekšķīgi.

Neļaut zālēm nonākt suņa acīs.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Lai pipetes pasargātu no saules gaismas, līdz lietošanai uzglabāiet tās oriģinālajā blistera iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/06/066/007 (3 pipetes)

EU/2/06/066/008 (6 pipetes)

EU/2/06/066/009 (30 pipetes)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Blisteris (275 mg)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prac-tic 275 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

*Pyriprole***2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

275 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2,2 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Pipete (275 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prac-tic 275 mg

Pyriprole

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (625 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prac-tic 625 mg šķīdums pilināšanai uz ādas lieliem suņiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete satur:

Vienības deva	Piriprols
5,0 ml	625 mg

Palīgvielas:

0,1 % butilhidroksitoluols (E321)

3. ZĀĻU FORMA

Ārīgai lietošanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes
6 pipetes
30 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi (> 22 - 50 kg)

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ārīgai lietošanai uz ādas.

1. Izņemt vienu pipeti no iepakojuma.
2. Novietot pipeti vertikālā stāvoklī. Viegli pasist pa pipetes šauro daļu, lai pārliecinātos, ka pipetes saturs atrodas pipetes pamatdaļā. Pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes uzgalim nolaušanai paredzēto galiņu.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp plecu lāpstiņām līdz redzama āda.
4. Novietot pipetes galiņu pie ādas virsmas un viegli izspiest pipetes saturu uz ādas divās vai trīs aplikācijas vietās pa muguras līniju, lai izvairītos no šķīduma notecēšanas. Zāles izpilināt uz ādas.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ
--

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS
--

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Drošības informācija cilvēkiem:

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai iekļūšanas mutē.

Izvairīties no tiešas saskares ar ārstēto dzīvnieku, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Drošības informācija dzīvniekiem:

Indicēts tikai lietošanai suņiem.

Nelietot kaķiem un trušiem.

Nelietot zāles iekšķīgi.

Neļaut zālēm nonākt suņa acīs.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
--

Lai pipetes pasargātu no saules gaismas, līdz lietošanai uzglabāiet tās oriģinālajā blistera iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI
--

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI
--

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/06/066/010 (3 pipetes)

EU/2/06/066/011 (6 pipetes)

EU/2/06/066/012 (30 pipetes)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Blisteris (625 mg)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Prac-tic 625 mg šķīdums pilināšanai uz ādas lieliem suņiem

*Pyriprole***2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

625 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5,0 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Pipete (625 mg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prac-tic 625 mg

Pyriprole

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Prac-tic šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prac-tic 56,25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maziem suņiem
Prac-tic 137,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maziem suņiem
Prac-tic 275 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Prac-tic 625 mg šķīdums pilināšanai uz ādas lieliem suņiem

Pyriprole

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens mililitrs šķīduma satur: piriprols 125 mg
Bezkrāsains līdz dzeltens, dzidrs šķīdums ārīgai lietošanai uz ādas.

Viena pipete satur:

	Vienības deva	Piriprols
Prac-tic ļoti maziem suņiem	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic maziem suņiem	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic vidēja auguma suņiem	2,2 ml	275 mg
Prac-tic lieliem suņiem	5,0 ml	625 mg

Šķīdums satur papildvielu: 0,1 % butilhidroksitoluols (E321).

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu invāzijas (*Ctenocephalides canis* un *C. felis*) ārstēšanai un profilaksei.

Ērcu invāzijas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*) ārstēšanai un profilaksei.

Blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei: Prac-tic piemīt insektu iznīcinoša iedarbība pret atkārtotu blusu invāziju, kas ilgst vismaz 4 nedēļas.

Ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei: Prac-tic iedarbība pret ērcēm ilgst 4 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks kā 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fenilpirazola grupas savienojumiem vai kādu no palīgvielām.

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai atveseļošanās stadijā esošiem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tieši suņiem.

Nelietot kaķiem, tas var izraisīt pārdozēšanu.

Nelietot trušiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par šādiem gadījumiem:

- reakcijas aplikācijas vietā: nieze (niezoša āda), apmatojuma izmaiņas, dermatīts (ādas iekaisums), eritēma (ādas apsārtums), alopecija (matu zudums), apmatojuma krāsas maiņa un pastiprināts sataukojums;
- neiroloģiskas reakcijas: ataksija (koordinācijas trūkums) un krampji;
- sistēmiskas reakcijas: letarģija (miegainums);
- gremošanas trakta reakcijas: vemšana un caureja.

Šīs pazīmes parasti ir pārejošas un pazūd 24 stundu laikā pēc lietošanas. Ja pazīmju izzušanai nepieciešams ilgāks laiks, sazinieties ar veterinārārstu.

Ja dzīvnieks ir laizījis aplikācijas vietu uzreiz pēc ārstēšanas, uz īsu brīdi var parādīties pastiprināta siekalošanās. Tā nav saindēšanās pazīme un izzūd pāris minūtēs pēc zāļu ielaizīšanas. Pareiza šo zāļu lietošana samazinās laizīšanas iespējas aplikācijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ārīgai lietošanai uz suņa ādas.

Dozēšanas tabula

Ieteicamā minimālā deva ir 12,5 mg piriprola uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,1 ml lokālas lietošanas šķīduma uz kg ķermeņa svara.

Suņa svara diapazons	Suņa lielums	Vienas pipetes 12,5 % šķīduma sastāvs (ml)	Piriprols (mg/ kg ķ.sv.)
2 - 4,5 kg	Ļoti mazs suns	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Mazs suns	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Vidējs suns	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Liels suns	5,0	12,5 - 28,4
Vairāk par 50 kg	Lai iegūtu pareizo devu, izmantojiet atbilstošo pipešu kombināciju.		

Katram atbilstošas svara diapazonam uz suņa ādas jāuzpilina viss atbilstošā izmēra pipetes saturs.

Ārstēšana un profilakse pret blusām

Piriprols iznīcina blusas 24 stundu laikā pēc tā lietošanas. Viena aplikācija pasargā no blusu invāzijas 4 nedēļas.

Ārstēšana un profilakse pret ērcēm

Piriprols iznīcina ērces 48 stundu laikā pēc tā lietošanas. Vienas lietošanas reizes iedarbība pret ērcēm ilgst 4 nedēļas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tikai lietošanai uz ādas.

Izņemt vienu lokālas lietošanas pipeti no iepakojuma. Turēt to vertikālā stāvoklī. Pasist pa šaurāko pipetes daļu, lai pārliecinātos, ka tās saturs atrodas pipetes pamatdaļā. Pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galiņu.

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz muguras starp plecu lāpstiņām līdz redzama āda. Novietot pipetes galiņu pie ādas virsmas un, uzmanīgi spiežot to vairākas reizes vienā vai divās vietās, iztukšot pipetes saturu. Zāles izpilināt uz ādas. Lieliem suņiem izspiest 5 ml pipetes saturu 2 - 3 vietās uz muguras līnijas, lai šķidrums nenotecētu.

Pirms ārstēšanas suņi ir precīzi jānosver, lai nodrošinātu, ka tiek izmantota pareizā pipete.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz pipetes marķējuma pēc „Derīgs līdz”.

Lai pipetes pasargātu no saules gaismas, līdz lietošanai uzglabāiet tās to oriģinālajā blistera iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret fenilpirazola grupas savienojumiem vai kādu no papildvielām vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar zālēm.

Nepieļaut pipetes satura nokļūšanu uz pirkstiem. Pēc pielietošanas nomazgāt rokas ar ūdeni un ziepēm. Ja netīšām zāles iekļuvis acīs, rūpīgi izskalot acis ar ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību un parādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Ja nonākat saskarē ar zālēm, var gadīties, ka āda un gļotāda kļūst nejūtīga un niezoša, bet šie apstākļi parasti pazūd paši par sevi.

Ja jūs vai kāds cits netīšām norijāt šīs zāles nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un parādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Nesmēķēt, neēst un nedzert zāļu lietošanas laikā.

Drošības dēļ izvairīties no tiešas saskarsmes ar ārstētajiem suņiem un neļaut bērniem spēlēties ar ārstētajiem suņiem līdz aplikācijas vieta nav nožuvusi. Šī iemesla dēļ ieteicams suņiem ārstēšanu veikt vakarā. Neļaut tikko ārstētiem suņiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai ērcu un pieaugušu blusu invāzijas ārstēšanai. Vienlaikus jāārstē visi mājāsaimniecībā esošie suņi.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ērces nokritis no suņa 24 līdz 48 stundu laikā pēc aplikācijas, kad tās nonāk saskarē ar dzīvnieku. Tomēr atsevišķas ērces var palikt pie dzīvnieka. Šī iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt ērcu infekciju slimību pārnešanas risku.

Smagas invāzijas gadījumā pirms ārstēšanas suņa apkārtējā vide jāizsūc ar putekļsūcēju un jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Lietot tikai uz nebojātas ādas virsmas.

Šīs zāles paredzēts lietot tikai uz suņu ādas. Nelieciet tās suņa mutē. Rīkojieties uzmanīgi, lai zāles neiekļūtu suņa acīs.

Konsultējieties ar veterinārārstu, ja šīs zāles paredzēts lietot suņiem, kuriem tiek lietoti citi produkti vai zāles.

Neievietojiet zāles mutē vai kādā citā veidā, jo tas var izraisīt pārdozēšanu.

Zāļu drošība nav noteikta suņiem pārošanās laikā, tostarp grūsnām un laktējošām kucēm. Ja šķiet, ka kuce varētu būt grūsna vai tā baro ar krūti, vai ja vēlaties ārstēt suni, kas pārojas, pirms lietošanas sazinieties ar veterinārārstu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Dažiem dzīvniekiem, kas ārstēti reizi mēnesī, tika novērotas vidējas neiroloģiskās pazīmes, piemēram, neliels koordinācijas vai stabilitātes trūkums. Pazīmes izzūd 3 stundu laikā pēc lietošanas.

Vienam no 8 suņiem tika novērotas šādas pārejošas nevēlamās blakusparādības: drebuļi (trīcēšana), ataksija (koordinācijas trūkums), elšana un konvulsijas. Pazīmes izzūd 18 stundu laikā pēc lietošanas.

Pārdozējot tika novērotas šādas nevēlamas blakusparādības: vemšana, anoreksija (apetītes zudums), ķermeņa svara samazināšanās, tremors, krampji, nestabila gaita, apgrūtināta elpošana. Visas pazīmes izzūd 48 stundu laikā, izņemot apetītes zudumu.

Zāļu pārdozēšana izraisa apmatojuma salipšanu un saķepšanu zāļu aplikācijas vietā, kas var saglabāties līdz pat 24 stundām.

Pārdozēšanas gadījumā sazinieties ar veterinārārstu.

Aplicēt zāles tādā ķermeņa vietā, kur suns nevar tās nolaizīt, kā arī pārliedzināties, ka dzīvnieki nelaiza viens otru ārstēšanas laikā.

Nemazgāt suņus ar ūdeni vai šampūnu 48 stundas pirms šo zāļu lietošanas. Ja dzīvnieks tiek mazgāts ar ūdeni vai šampūnu 24 stundu laikā pēc ārstēšanas, samazinās šo veterināro zāļu iedarbība. Ja nepieciešams suni mazgāt pirms zāļu lietošanas, to vajadzētu veikt vismaz vienu dienu pirms zāļu aplikācijas.

Lietojot zāles, centieties ar to nenaslapināt apmatojumu, jo tas var izraisīt apmatojuma salipšanu. Taču, ja tā tomēr ir noticis, apmatojuma salipums izzudīs 24 stundu laikā.

Šķīdinātais Prac-tic sastāvā var notraipīt dažus materiālus, tai skaitā ādu, audumu, plastmasu un apstrādātas virsmas. Ļaujiet uzklāšanas vietai nožūt pirms saskares ar šādiem materiāliem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Prac-tic nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Pieaugušas blusas tiek iznīcinātas vismaz 4 nedēļas pēc šo zāļu lietošanas pirms tās paspēj izdēt olīņas. Līdz ar to Prac-tic pārtrauc blusu attīstības ciklu.

Kartona kārba ar 1, 2 vai 10 blisteriem, katrā no tām 3 pipetes.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.