

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 56,25 mg rácsepegtető oldat különösen kistestű kutyáknak

Prac-tic 137,5 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak

Prac-tic 275 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak

Prac-tic 625 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy milliliter tartalmaz:

Hatóanyag:

125 mg piriprol

Egy pipetta a következőket tartalmazza:

	Kiszerezési egység	Piriprol
Prac-tic különösen kistestű kutyáknak	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic kistestű kutyáknak	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic közepes testű kutyáknak	2,2 ml	275 mg
Prac-tic nagytestű kutyáknak	5,0 ml	625 mg

Segédanyagok:

0,1 % butil-hidroxitoluol (E321)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Színtelen vagy sárga, áttetsző rácsepegtető oldat külsőleges alkalmazásra.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolhásságának (*Ctenocephalides canis* és *C. felis*) kezelésére és megelőzésére. A hatásosság új fertőződéssel szemben minimum 4 hétig fennáll.

Kutyák kullancsfertőződésének (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) megelőzésére és kezelésére. A hatásosság kullancssal szemben 4 hétig fennáll.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

Nem alkalmazható fenilpirazolokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás megbetegedés, láz) vagy betegségből lábadozó állatoknál.

Ezt az állatgyógyászati terméket speciálisan kutyák számára fejlesztették ki.

Nem adható macskáknak, mert túladagoláshoz vezethet.

Nyulakon a készítmény nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ez az állatgyógyászati termék kutyák kullancsok és kifejlett bolhák okozta fertőződésének kezelésére szolgál. Az egy háztartásban élő összes kutyát kezelni szükséges.

Súlyos fertőzöttség esetén kezelés előtt a kutyák környezetét fel kell porszívózni és megfelelő rovarölő szerrel kell kezelni.

A kutyák 48 órával a kezelés előtt nem fürösztethők vagy samponozhatók. A kezelt kutya 24 órával a kezelés után történő vízbe merítése vagy samponozása ronthatja a kezelés hatékonyságát. Mindamelllett, a hetente történő vízbe merítés nem befolyásolta a kezelés hatékonyságát.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak sértetlen bőrfelületen alkalmazható.

A termék csak külsőlegesen, helyileg, rácsepegtető kezelésként alkalmazható, nem adható szájon át vagy bármely más módon.

A kezelés előtt a kutyák testtömegét pontosan meg kell mérni.

Gondoskodjunk róla, hogy a szer ne jusson a kezelt állat szemébe.

Fontos, hogy olyan testrészre csepegtessük rá az adagot, ahonnan a kutya nem tudja lenyalni, és győződjünk meg róla, hogy az állatok egymást sem nyalogatják a kezelés után.

A kezelés után a kullancsok leválnak a gazdaállatról 24 - 48 órán belül, mégis, egyes kullancsok rajta maradhatnak az állaton. Ezért a kullancs által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki teljes mértékben.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Óvintézkedésként kerülni kell az embereknek az alkalmazási területtel való közvetlen érintkezését, és amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, nem szabad hagyni, hogy a gyerekek a kezelt állatokkal játsszanak. Ezért javasolt, hogy az állat kezelése az esti órákban történjen és a kezelt állat ne aludjon a gazdájával, ez különösen vonatkozik gyermekekre.

Fenilpirazol vegyületek vagy a segédanyagok iránt ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Kerüljük el a bőr érintkezését a pipetta tartalmával. Használat után a kezét és minden egyéb, a szerrel érintkező testrészt vízzel és szappannal alaposan mossunk meg. Ha véletlenül szembe kerül a szer, gondosan ki kell öblíteni. Ha a szem irritációja nem szűnik meg, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

A termékkel való érintkezés esetén zsibbadásérzés és irritáció fordulhat elő az adott bőr- vagy nyálkahártya-területen, amely általában spontán elmúlik.

Egyéb figyelmeztetések

Gondoskodjunk róla, hogy a szőrzetet ne nedvesítsük be túlságosan az állatgyógyászati termékkel, mivel ez a kezelt területen lévő szőrzet összeragadását és összegubancolódását okozhatja. Ha ez mégis előfordul, a jelenség 24 órával az alkalmazás után eltűnik.

A Prac-tic-ban található oldószer foltot hagyhat bizonyos anyagokon, mint a bőr, szövetek, műanyagok és csiszolt felületek. Az alkalmazási területet hagyni kell megszáradni, mielőtt kapcsolatba kerülne ilyen anyagokkal.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán az alábbiakat jelentették:

- az alkalmazás helyén fellépő és bőrreakciók: pruritusz (bőrviszketés), a szőrzet változásai, dermatitisz (bőrgyulladás), eritéma (a bőr kivörösödése), alopecia (szőrhullás), a szőrzet elszíneződése, a szőrzet zsírosodása;
- neurológiai tünetek: ataxia (koordinációs zavar) és görcsrohamok;
- szisztémás reakciók: letargia (álmosság);
- emésztőszervi tünetek: hányás és hasmenés.

Ezek a jelek rendszerint átmenetiek és az alkalmazás után 24 órával eltűnnek; ha hosszabb ideig nem tűnnek el, állatorvoshoz kell fordulni.

Ha a kutya nyalogatja a kezelt területet, rövid idejű hiperszaliváció (erősebb nyálgzás) figyelhető meg. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc alatt kezelés nélkül elmúlik. Helyes alkalmazási mód esetén a kezelt terület nyalogatásának lehetősége minimalizálható.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes vagy szoptató szukák esetében, valamint tenyészállatoknál, bár laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható, vagy csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek. Amennyiben az állat gazdája a készítmény egyéb gyógyszerekkel való párhuzamos alkalmazását tervezi, előzetesen ajánlatos kikérnie a kezelő állatorvos tanácsát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési külsőleges alkalmazásra.

Kezelési táblázat

Az ajánlott minimális adag 12,5 mg/ttkg piriprol, mely megfelel 0,1 ml/ttkg rácsepegtető oldatnak.

A kutya testtömege (kg)	Használandó pipetta méret	Egy pipetta 12,5 %-os (w/v) oldat tartalma (ml)	Piriprol (mg/ttkg)
2 - 4,5 kg	Különösen kistestű kutya	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Kistestű kutya	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Közepes testű kutya	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Nagytestű	5,0	12,5 - 28,4
Több mint 50 kg	A helyes dózishoz a pipetták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.		

Az egyes testtömeg-tartományokon belül a megfelelő méretű pipetta teljes tartalmát rá kell juttatni a kutya bőrére.

Bolhásság kezelése és megelőzése

A piriprol az alkalmazást követő 24 órán belül elpusztítja a bolhákat. Egy kezelés 4 hétre megakadályozza a bolhával való fertőződést.

Kullancs fertőzöttség kezelése és megelőzése

A piriprol az alkalmazást követő 48 órán belül elpusztítja a kullancsokat. Egy kezelés 4 hét időtartamra hatékony kullancs ellen.

Alkalmazás módja

Kizárólag bőrfelületen való alkalmazásra.

Vegyünk ki egy pipettát a csomagból. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. A pipetta keskenyebb végét fogva biztosítható a tartalomnak a pipetta elülső részébe való áramlása. Törjük le a pipetta tetejét a bejelölt vonalnak megfelelően.

Válasszuk szét a szőrzetet az állat hátán a lapockák között, mígnem a bőr látható lesz. Tegyük a pipetta csúcsát a bőrre és nyomjuk meg enyhén a pipettát több ízben, egy vagy két helyre, hogy a tartalma a bőrre ürüljön. Győződjünk meg róla, hogy a termék a bőrre jut. Az 5 ml-es pipettát 2 - 3 pontra alkalmazzuk nagytestű kutyáknál, a hát középvonalában, hogy a lefolyást megakadályozzuk.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A hat hónapon keresztül az ajánlott dózis **3-szorosával** havonta kezelt kutyáknál enyhe idegrendszeri tünetek, mint inkoordináció és bizonytalan járás, jelentkeztek. A kezelést követő 3 órán belül ezek a tünetek megszűntek.

Egy állatnál a nyolcból, melyet az ajánlott adag **5-szörösével** kezeltek ismételt az alábbi múltó mellékhatások voltak megfigyelhetők: tremor (remegés), ataxia (koordinációs zavar), lihegés és rángógörcsök. Ezek a tünetek a kezelést követően 18 órán belül elmúltak.

Az ajánlott maximális adag 10-szeresével történő egyszeri kezelés után a következő mellékhatások voltak megfigyelhetők: hányás, anorexia (étvágytalanság), testtömegcsökkenés, izomremegés, görcsök, bizonytalan járás, nehézlégzés. Minden tünet 48 órán belül teljesen megszűnt, az étvágytalanság kivételével.

Az állatgyógyászati készítmény túladagolása a kezelés helyén a szőrzet összeragadását és összegubancolódását okozhatja 24 órán keresztül.

Túladagolás esetén állatorvoshoz kell fordulni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi alkalmazásra.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX26

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga a rácsepegtetéssel alkalmazandó, inszekticid és atkaölő tulajdonsággal rendelkező piriprol.

A piriprol a fenilpirazol osztályba tartozó inszekticid és atkaölő szer. Hatását az által fejti ki, hogy a gamma-amino-vajsav (GABA) függő kloridion csatornákra hatva gátolja a pre- és posztzinaptikus kloridion áramlást a sejtmembránon át. Ez a rovarok és az atkák központi idegrendszerének nem szabályozott aktivitásához és pusztulásához vezet. Kuttyákban az idegrendszeri tünetekkel járó mellékhatásokért a hatóanyag metabolitjai a felelősek.

A paraziták inkább a szerrel történő érintkezés útján pusztulnak el, semmint szisztémás behatásra. A piriprol a bolhát 24 óra, a kullancsot (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticularis*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) 48 órával a behatás után pusztítja el.

A felnőtt bolhák elpusztulnak peterakás előtt a kezelést követő minimum 4 héten belül. Mivel az állatgyógyászati készítmény teljesen kiküszöböli a petetermelést, ezáltal megszakítja a bolhák életciklusát.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyában bőrön való alkalmazást követően a piriprol a bőrön keresztül lassan felszívódik, mely így szisztémás hatást nyújt a két fő metabolit által.

A bőrön való alkalmazást követően egy napon belül a piriprol gyorsan szétoszlik a kutya testfelületén. A kezelések közötti időben a szőrzetből a készítmény kimutatható.

Környezeti tulajdonságok

A piriprol ártalmas lehet a vízi élőlényekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxitoluol (E321)

Dietilén-glikol-monoetiléter

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A pipetták az eredeti csomagolásban tárolandók a fénytől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Polipropilénből készült sárga pipetta, alumínium fóliával fedve mindkét komponenst, melyeket polietilén tereftalát film borít. A pipetta gyermek-biztos, enyhén edzett alumínium fólia/PVC tokban helyezkedik el.

Kemény külső karton, melynek mindegyike 1, 2 vagy 10 buborékcsomagolást tartalmaz. 1 buborékcsomagolás 3 pipettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Prac-tic nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/066/001-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. december 18.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. november 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Elanco France S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Állatorvosi rendelvény nélkül is kiadható állatgyógyászati készítmény.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR) kell benyújtania az elkövetkező 3 évben évente, ezt követően 2 év múlva, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz (56,25 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 56,25 mg rácsepegtető oldat különösen kistestű kutyáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta a következőket tartalmazza:

Kiszerezési egység	Piriprol
0,45 ml	56,25 mg

Segédanyagok:

0,1 % butil-hidroxitoluol (E321)

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat a bőrre történő külsőleges alkalmazásra.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 db pipetta
6 db pipetta
30 db pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (2 - 4,5 kg)

6. JAVALLAT(OK)

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A bőrre történő rácsepegtetési külsőleges alkalmazásra.

1. Vegyünk ki egy pipettát a csomagból.
2. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. A pipetta keskenyebb végét fogva biztosítható a tartalomnak a pipetta elülső részébe való áramlása. Törjük le a pipetta tetejét a bejelölt vonalnak megfelelően.
3. Válasszuk szét a szőrzetet az állat hátán a lapockák között, mígnem a bőr látható lesz.
4. Tegyük a pipetta csúcsát a bőrre és nyomjuk meg enyhén a pipettát több ízben, egy vagy két helyre, hogy a tartalma a bőrre ürüljön. Győződjünk meg róla, hogy a termék a bőrre jut.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Óvintézkedések embereknek:

Kerüljük a bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezést.

Kerüljük el a kezelt állattal történő közvetlen érintkezést, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

Óvintézkedések állatoknak:

Csak kutyán alkalmazható.

Nem adható macskáknak vagy nyulaknak.

Szájon át nem adható.

Gondoskodjunk róla, hogy a szer ne jusson a kezelt állat szemébe.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében, felhasználásig a pipettákat tartsa az eredeti buborékfólia csomagolásban.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Prac-tic nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Elanco Europe Ltd.

Lilly House, Priestley Road

Basingstoke

RG24 9NL

EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/066/001 (3 db pipetta)

EU/2/06/066/002 (6 db pipetta)

EU/2/06/066/003 (30 db pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (56,25 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic rácsepegtető oldat kutyáknak

Piriprol

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

56,25 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,45 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Pipetta (56,25 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 56,25 mg

Piriprol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Europe Ltd.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz (137,5 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 137,5 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta a következőket tartalmazza:

Kiszerezési egység	Piriprol
1,1 ml	137,5 mg

Segédanyagok:

0,1 % butil-hidroxitoluol (E321)

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat a bőrre történő külsőleges alkalmazásra.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 db pipetta
6 db pipetta
30 db pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (> 4,5 - 11 kg)

6. JAVALLAT(OK)

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A bőrre történő rácsepegtetési külsőleges alkalmazásra.

1. Vegyünk ki egy pipettát a csomagból.
2. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. A pipetta keskenyebb végét fogva biztosítható a tartalomnak a pipetta elülső részébe való áramlása. Törjük le a pipetta tetejét a bejelölt vonalnak megfelelően.
3. Válasszuk szét a szőrzetet az állat hátán a lapockák között, mígnem a bőr látható lesz.
4. Tegyük a pipetta csúcsát a bőrre és nyomjuk meg enyhén a pipettát több ízben, egy vagy két helyre, hogy a tartalma a bőrre ürüljön. Győződjünk meg róla, hogy a termék a bőrre jut.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Óvintézkedések embereknek:

Kerüljük a bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezést.

Kerüljük el a kezelt állattal történő közvetlen érintkezést, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

Óvintézkedések állatoknak:

Csak kutyán alkalmazható.

Nem adható macskáknak vagy nyulaknak.

Szájon át nem adható.

Gondoskodjunk róla, hogy a szer ne jusson a kezelt állat szemébe.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében, felhasználásig a pipettákat tartsa az eredeti buborékfólia csomagolásban.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Prac-tic nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Elanco Europe Ltd.

Lilly House, Priestley Road

Basingstoke

RG24 9NL

EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/066/004 (3 db pipetta)

EU/2/06/066/005 (6 db pipetta)

EU/2/06/066/006 (30 db pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Buborécsomagolás (137,5 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic rácsepegtető oldat kutyáknak

Piriprol

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

137,5 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1,1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Pipetta (137,5 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 137,5 mg

Piriprol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Europe Ltd.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz (275 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 275 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta a következőket tartalmazza:

Kiszerezési egység	Piriprol
2,2 ml	275 mg

Segédanyagok:

0,1 % butil-hidroxitoluol (E321)

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat a bőrre történő külsőleges alkalmazásra.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 db pipetta
6 db pipetta
30 db pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (> 11 - 22 kg)

6. JAVALLAT(OK)

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A bőrre történő rácsepegtetési külsőleges alkalmazásra.

1. Vegyünk ki egy pipettát a csomagból.
2. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. A pipetta keskenyebb végét fogva biztosítható a tartalomnak a pipetta elülső részébe való áramlása. Törjük le a pipetta tetejét a bejelölt vonalnak megfelelően.
3. Válasszuk szét a szőrzetet az állat hátán a lapockák között, mígnem a bőr látható lesz.
4. Tegyük a pipetta csúcsát a bőrre és nyomjuk meg enyhén a pipettát több ízben, egy vagy két helyre, hogy a tartalma a bőrre ürüljön. Győződjünk meg róla, hogy a termék a bőrre jut.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Óvintézkedések embereknek:

Kerüljük a bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezést.

Kerüljük el a kezelt állattal történő közvetlen érintkezést, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

Óvintézkedések állatoknak:

Csak kutyán alkalmazható.

Nem adható macskáknak vagy nyulaknak.

Szájon át nem adható.

Gondoskodjunk róla, hogy a szer ne jusson a kezelt állat szemébe.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében, felhasználásig a pipettákat tartsa az eredeti buborékfólia csomagolásban.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Prac-tic nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

13. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Elanco Europe Ltd.

Lilly House, Priestley Road

Basingstoke

RG24 9NL

EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/066/007 (3 db pipetta)

EU/2/06/066/008 (6 db pipetta)

EU/2/06/066/009 (30 db pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (275 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic rácsepegtető oldat kutyáknak

Piriprol

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

275 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2,2 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Pipetta (275 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 275 mg

Piriprol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Europe Ltd.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz (625 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 625 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy pipetta a következőket tartalmazza:

Kiszerezési egység	Piriprol
5,0 ml	625 mg

Segédanyagok:

0,1 % butil-hidroxitoluol (E321)

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat a bőrre történő külsőleges alkalmazásra.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 db pipetta
6 db pipetta
30 db pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (> 22 - 50 kg)

6. JAVALLAT(OK)

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A bőrre történő rácsepegtetési külsőleges alkalmazásra.

1. Vegyünk ki egy pipettát a csomagból.
2. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. A pipetta keskenyebb végét fogva biztosítható a tartalomnak a pipetta elülső részébe való áramlása. Törjük le a pipetta tetejét a bejelölt vonalnak megfelelően.
3. Válasszuk szét a szőrzetet az állat hátán a lapockák között, mígnem a bőr látható lesz.
4. Tegyük a pipetta csúcsát a bőrre és nyomjuk meg enyhén a pipettát több ízben, 2 - 3 pontra alkalmazzuk nagytestű kutyáknál, a hát középvonalában, hogy a lefolyást megakadályozzuk. Győződjünk meg róla, hogy a termék a bőrre jut.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Óvintézkedések embereknek:

Kerüljük a bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezést.

Kerüljük el a kezelt állattal történő közvetlen érintkezést, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

Óvintézkedések állatoknak:

Csak kutyán alkalmazható.

Nem adható macskáknak vagy nyulaknak.

Szájon át nem adható.

Gondoskodjunk róla, hogy a szer ne jusson a kezelt állat szemébe.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében, felhasználásig a pipettákat tartsa az eredeti buborékfólia csomagolásban.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Prac-tic nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

13. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Elanco Europe Ltd.

Lilly House, Priestley Road

Basingstoke

RG24 9NL

EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/066/010 (3 db pipetta)

EU/2/06/066/011 (6 db pipetta)

EU/2/06/066/012 (30 db pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (625 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic rácsepegtető oldat kutyáknak

Piriprol

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

625 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5,0 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Pipetta (625 mg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 625 mg

Piriprol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Europe Ltd.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Prac-tic rácsepegtető oldat kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prac-tic 56,25 mg rácsepegtető oldat különösen kistestű kutyáknak
Prac-tic 137,5 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak
Prac-tic 275 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak
Prac-tic 625 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

Piriprol

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy milliliter 125 mg piriprolt tartalmaz, mely színtelen vagy sárga, tiszta oldat a bőrre történő külsőleges alkalmazásra.

Egy pipetta a következőket tartalmazza:

	Kiszerezési egység	Piriprol
Prac-tic különösen kistestű kutyáknak	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic kistestű kutyáknak	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic közepes testű kutyáknak	2,2 ml	275 mg
Prac-tic nagytestű kutyáknak	5,0 ml	625 mg

Az oldat 0,1 % butil-hidroxitoluolt (E321) is tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolhásságának (*Ctenocephalides canis* és *C. felis*) kezelésére és megelőzésére.

Kutyák kullancsfertőződésének (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*) megelőzésére és kezelésére.

Kutyák bolhásságának kezelésére és megelőzésére: A hatásosság új fertőződéssel szemben 4 hétig fennáll.

Kutyák kullancsfertőződésének megelőzésére és kezelésére: A hatásosság kullanccsal szemben 4 hétig fennáll.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

Nem alkalmazható fenilpirazolokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható beteg vagy betegségből lábadozó állatoknál.

Ezt az állatgyógyászati terméket speciálisan kutyák számára fejlesztették ki.

Nem adható macskáknak, mert túladagoláshoz vezethet.

Nyulakon a készítmény nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Nagyon ritkán az alábbiakat jelentették:

- az alkalmazás helyén fellépő és bőrreakciók: pruritusz (bőrviszketés), a szőrzet változásai, dermatitisz (bőrgyulladás), eritéma (a bőr kivörösödése), alopecia (szőrhullás), a szőrzet elszíneződése, a szőrzet zsírosodása;
- neurológiai tünetek: ataxia (koordinációs zavar) és görcsrohamok;
- szisztémás reakciók: letargia (álmosság);
- emésztőszervi tünetek: hányás és hasmenés.

Ezek a jelek rendszerint átmenetiek és az alkalmazás után 24 órával eltűnnek; ha hosszabb ideig nem tűnnek el, állatorvoshoz kell fordulni.

Ha a kutya nyalogatja a kezelt területet, rövid idejű hiperszaliváció (erősebb nyálzás) figyelhető meg. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc alatt kezelés nélkül elmúlik. Helyes alkalmazási mód esetén a kezelt terület nyalogatásának lehetősége minimalizálható.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A kutya bőrére történő rácsepegtetési külsőleges alkalmazásra.

Kezelési táblázat

Az ajánlott minimális adag 12,5 mg/ttkg piriprol, mely megfelel 0,1 ml/ttkg rácsepegtető oldatnak.

A kutya testtömege (kg)	Használandó pipetta méret	Egy pipetta 12,5 %-os (w/v) oldat tartalma (ml)	Piriprol (mg/ttkg)
2 - 4,5 kg	Különösen kistestű kutya	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Kistestű kutya	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Közepes testű kutya	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Nagytestű	5,0	12,5 - 28,4
Több mint 50 kg	A helyes dózishoz a pipetták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.		

Az egyes testtömeg-tartományokon belül a megfelelő méretű pipetta teljes tartalmát rá kell juttatni a kutya bőrére.

Bolhásság kezelése és megelőzése

A piriprol az alkalmazást követő 24 órán belül elpusztítja a bolhákat. Egy kezelés 4 hétre megakadályozza a bolhával való fertőződést.

Kullancs fertőzöttség kezelése és megelőzése

A piriprol az alkalmazást követő 48 órán belül elpusztítja a kullancsokat. Egy kezelés 4 hét időtartamra hatékony kullancs ellen.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kizárólag bőrfelületen való alkalmazásra.

Vegyünk ki egy pipettát a csomagból. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. A pipetta keskenyebb végét fogva biztosítható a tartalomnak a pipetta elülső részébe való áramlása. Törjük le a pipetta tetejét a bejelölt vonalnak megfelelően.

Válasszuk szét a szőrzetet az állat hátán a lapockák között, mígnem a bőr látható lesz. Tegyük a pipetta csúcsát a bőrre és nyomjuk meg enyhén a pipettát több ízben, egy vagy két helyre, hogy a tartalma a bőrre ürüljön. Győződjünk meg róla, hogy a termék a bőrre jut. Az 5 ml-es pipettát 2 - 3 pontra alkalmazzuk nagytestű kutyáknál, a hát középvonalában, hogy a lefolyást megakadályozzuk.

A kezelés előtt a kutya testsúlyát pontosan meg kell mérni a pipetta megfelelő méretének kiválasztásához.

10. ÉLEMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a pipettán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A fénytől való védelem érdekében, felhasználásig a pipettákat tartsa az eredeti buborékfólia csomagolásban.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fenilpirazol vegyületek vagy a segédanyagok iránt ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Kerüljük el a termék érintkezését az ujjakkal. Használat után mossunk kezet és mossunk el minden eszközt vízzel és szappannal, ami érintkezésbe lép a bőrrel. Ha véletlenül szembe kerül a szer, gondosan ki kell öblíteni. Ha a szem irritációja nem szűnik meg, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A termékkel való érintkezés esetén zsibbadásérzés és irritáció fordulhat elő az adott bőr- vagy nyálkahártya-területen, amely általában spontán elmúlik.

Ha véletlen ön vagy egy másik személy lenyeli a készítményt, azonnal forduljunk orvoshoz, és mutassuk meg a címkét vagy a használati utasítást.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

Óvintézkedésként kerülni kell az embereknek az alkalmazási területtel való közvetlen érintkezését, és amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, nem szabad hagyni, hogy a gyerekek a kezelt kutyákkal játszanak. Ezért javasolt, hogy az kutyák kezelése az esti órákban történjen és a kezelt kutya ne aludjon a gazdájával, ez különösen vonatkozik gyermekekre.

Ez az állatgyógyászati készítmény a kullancsok és felnőtt bolhák kiirtására szolgál. A háztartásban élő összes kutyát egyszerre kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kezelés után a kullancsok leesnek a kutyáról az állattal való érintkezést követő 24 - 48 órán belül, de egy-egy kullancs maradhat az állaton. Ennek következtében nem zárható ki a fertőző betegségek kullancsok általi terjesztése.

Súlyos fertőzöttség esetén kezelés előtt a kutyák környezetét fel kell porszívózni és megfelelő rovarölő szerrel kell kezelni.

Csak sértetlen bőrfelületen alkalmazható.

A termék kizárólag kutyákon, bőrre csepegtetve alkalmazható ne adjuk a kutya szájába. Kerüljük el, hogy a kezelt állat szemébe jusson a termék.

Ha a terméket olyan kutyákon szándékszik alkalmazni, amelyeken más termékeket/gyógyszert is alkalmaz, kérdezze meg az állatorvost.

A terméket ne alkalmazzuk szájon át, ami túladagoláshoz vezethet, illetve semmilyen más módon.

A termék biztonságossága tenyészkutyában nem ismert, sem az olyan kutyában, amely vemhes vagy szoptat. Ha gyanítja, hogy kutyája vemhes vagy szoptat, vagy ha egy tenyészkutyát akar kezelni, a termék alkalmazása előtt kérjen tanácsot az állatorvostól.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A havonta kezelt kutyáknál enyhe idegrendszeri tünetek, mint inkoordináció és bizonytalan járás, jelentkeztek. A kezelést követő 3 órán belül ezek a tünetek megszűntek.

Egy állatnál a nyolcból az alábbi múltó mellékhatások voltak megfigyelhetőek: tremor (remegés), ataxia (koordinációs zavar), lihegés és rángógörcsök. Ezek a tünetek a kezelést követően 18 órán belül elmúltak.

Egyszeri túladagolás után a következő mellékhatások voltak megfigyelhetőek: hányás, anorexia (étvágytalanság), testtömegcsökkenés, izomremegés, görcsök, bizonytalan járás, nehézlégzés. Minden tünet 48 órán belül teljesen megszűnt, az étvágytalanság kivételével.

Az állatgyógyászati készítmény túladagolása a kezelés helyén a szőrzet összeragadását és összegubancolódását okozhatja 24 órán keresztül.

Túladagolás esetén állatorvoshoz kell fordulni.

Olyan területre alkalmazzuk a készítményt, ahonnan kutya nem tudja lenyalni, és győződjünk meg róla, hogy a kutyák vagy más állatok egymást sem nyalogatják a kezelés után.

A kutyát ne fürösszük vagy samponozzuk 48 órával a kezelés előtt. Kutyája vízbe merítése vagy samponozása a kezelést követő 24 órán belül csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatásosságát. Ha fürdetni kívánjuk a kutyát, hagyjunk legalább 1 napot a samponozás és a kezelés között.

Gondoskodjunk róla, hogy a szőrzetet ne nedvesítsük be túlságosan a termékkel, mivel ez a szőrzet összeragadását és összegubancolódását okozhatja. Ha ez mégis előfordul, a jelenség 24 órával az alkalmazás után eltűnik.

A Prac-tic-ban található oldószer foltot hagyhat bizonyos anyagokon, mint a bőr, szövetek, műanyagok és csiszolt felületek. Az alkalmazási területet hagyni kell megszáradni, mielőtt kapcsolatba kerülne ilyen anyagokkal.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Prac-tic nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A felnőtt bolhák elpusztulnak peterakás előtt a kezelést követő minimum 4 héten belül. Mivel a Prac-tic teljesen kiküszöböli a petetermelést, ezáltal megszakítja a bolhák életciklusát.

Kemény külső karton, melynek mindegyike 1, 2 vagy 10 buboréksomagolást tartalmaz. 1 buboréksomagolás 3 pipettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.