

INDLÆGSSEDDEL:

Prac-tic spot-on opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSEN, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 56,25 mg spot-on opløsning til meget små hunde
Prac-tic 137,5 mg spot-on opløsning til små hunde
Prac-tic 275 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde
Prac-tic 625 mg spot-on opløsning til store hunde

Pyriprol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder 125 mg pyriprol som en farveløs til gul, klar opløsning til påføring på huden.

En pipette indeholder:

	Dosis	Pyriprol
Prac-tic til meget små hunde	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic til små hunde	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic til mellemstore hunde	2,2 ml	275 mg
Prac-tic til store hunde	5,0 ml	625 mg

Opløsningen indeholder desuden:
0,1 % butylhydroxytoluen (E321).

4. INDIKATIONER

Behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*).

Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Behandling og forebyggelse af loppeangreb: Prac-tic er effektiv mod nye loppeangreb i minimum 4 uger.

Behandling og forebyggelse af flåtangreb: Prac-tic er effektiv mod flåter i 4 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til hunde under 8 uger og/eller som vejer mindre end 2 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for phenylpyrazolforbindelser eller andre af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes på syge dyr, eller dyr der er ved at komme sig efter sygdom.

Dette veterinærmedicinske produkt er specielt udviklet til hunde. Bør ikke anvendes på katte, da dette kan føre til overdosering.

Bør ikke anvendes til kaniner.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde har følgende været rapporteret:

- reaktioner på applikationsstedet og i huden: pruritus (hudkløe), pelsforandringer, dermatitis (inflammation i huden), erythem (hudrødme), alopeci (pelstab), misfarvning af pelsen og fedtet udseende af pelsen).
- neurologiske reaktioner: ataxi (manglende koordinering) og kramper.
- systemiske reaktioner: sløvhed
- reaktioner i fordøjelseskanalen: opkastning og diarré.

Disse tegn er forbigående og forsvinder inden for 24 timer efter behandling; hvis de er længere tid om at forsvinde, så kontakt dyrlægen.

Hypersalivation (savlen) kan forekomme kortvarigt, hvis hunden kommer til at slikke på applikationsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke tegn på forgiftning og forsvinder inden for få minutter uden behandling. Korrekt administration vil minimere slikning på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Spot-on til påføring på hundens hud.

Doseringsskema

Den anbefalede minimumsdosis er 12,5 mg pyriprol per kg legemsvægt svarende til 0,1 ml Prac-tic spot-on opløsning per kg legemsvægt.

Hundens vægtgrænse (kg)	Piette størrelse der skal anvendes	En pipette af 12,5 % (w/v) opløsning indeholder (ml)	Pyriprol (mg/kg kropsvægt)	
2 – 4,5 kg	Meget lille hund	0,45	12,5 – 28,1	
> 4,5 – 11 kg	Lille hund	1,1	12,5 – 30,6	
> 11 – 22 kg	Mellemstor hund	2,2	12,5 – 25,0	
> 22 – 50 kg	Stor hund	5,0	12,5 – 28,4	
Større end 50 kg	Brug den rette kombination af pipetter for at opnå den korrekte dosis			

Inden for hver vægtgrænse bør hele indholdet af den korrekte størrelse pipette fordeles på hundens hud.

Loppebehandling og -forebyggelse

Pyriprol dræber lopper inden for 24 timer efter behandling. En enkelt behandling forebygger loppeangreb i 4 uger.

Flåttebehandling og -forebyggelse.

Pyriprol dræber flåter inden for 48 timer efter behandling. En enkelt behandling virker i 4 uger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Kun til brug på huden.

Tag en pipette fra pakningen. Hold den lodret. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet bliver i det største rum. Bræk toppen af langs den markerede linie.

Del pelsen mellem skulderbladene på hundens ryg, så huden ses. Sæt spidsen af pipetten på huden, tryk blidt på pipetten flere gange og fordel indholdet 1-2 steder på huden. Vær sikker på, at produktet er fordelt på huden. 5 ml-pipetten fordeles på 2-3 steder ned langs rygraden af hunden for at forhindre, at væsken løber af.

Hunden bør vejes nøjagtigt før behandling, for at sikre, at den rigtige pipette størrelse bliver brugt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pipetten.

Opbevar pipetterne i den originale blisterpakning, indtil de skal bruges, for at beskytte dem mod lys. Må ikke opbevares over 25° C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Mennesker med kendt overfølsomhed over for phenylpyrazolforbindelser eller andre af indholdsstofferne bør undgå kontakt med produktet.

Undgå at få indholdet på fingrene. Vask hænder efter brug. Hvis produktet kommer i kontakt med huden, skal det vaskes af med vand og sæbe. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal disse renses omhyggeligt med vand. I tilfælde af vedvarende øjenirritation, skal der søges læge, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Hvis du kommer i kontakt med produktet, kan det ske, at din hud eller slimhinder bliver følelsesløse og irriterede, men dette forsvinder normalt spontant.

I tilfælde af utilsigtet indtag af produktet skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Der bør ikke ryges, spises eller drikkes, mens produktet håndteres.

Som en sikkerhedsforanstaltning bør direkte kontakt med behandlede hunde undgås, og børn bør ikke lege med behandlede hunde, før behandlingsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at hunde behandles om aftenen. Nyligt behandlede hunde bør ikke sove i samme seng som deres ejere. Dette gælder specielt for børn.

Dette veterinærmedicinske produkt er til behandling mod flåter og voksne lopper. Alle hunde i husstanden bør behandles samtidig.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Efter behandling vil flåter falde af værten inden for 24 til 48 timer efter at være kommet i kontakt med dyret; dog kan der være enkelte flåter tilbage på dyret. Af samme grund kan det ikke fuldstændig udelukkes, at der kan ske overførsel af smitsomme sygdomme fra flåterne.

I tilfælde af et kraftigt angreb med lopper inden behandling, bør hundens omgivelser støvsuges og behandles med et passende insektmiddel.

Administreres kun på huden og på intakt hud.

Produktet er kun beregnet til udvortes brug på hunde, kom det ikke i munden på hunden.

Undgå at det veterinærmedicinske produkt kommer i kontakt med hundens øjne.

Kontakt en dyrlæge, hvis det påtænkes at bruge produktet til hunde sammen med andre produkter/anden medicin.

Giv ikke produktet i munden, da dette kan føre til overdosering, eller nogen anden vej.

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt i avlshunde, inklusive drægtige eller diegivende hunde. Hvis du mistænker, at din hund er drægtig, eller hvis tæven har diende hvalpe, eller hvis du ønsker at behandle en avlshund, så spørg dyrlægen til råds inden behandling.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Milde neurologiske tegn såsom let inkoordination og vaklen blev set hos dyr, der blev behandlet en gang om måneden. Disse tegn forsvandt inden for 3 timer efter behandling.

I en ud af 8 hunde blev følgende forbigående tegn set: rystelser, ataxi (manglende koordinering), gispen og kramper. Disse tegn forsvandt inden for 18 timer efter behandling.

I et enkelt tilfælde efter en overdosis blev følgende tegn set: opkastning, appetitløshed, reduceret vægt, muskel rystelser, anfald, vaklen, anstrengt vejtrækning. Alle tegn forsvandt inden for 48 timer med undtagelse af appetitløsheden.

En overdosis af produktet kan bevirke, at pelsen på behandlingsstedet bliver klistret og sammenfiltret i op til 24 timer.

I tilfælde af overdosering, kontakt dyrlægen.

Anvend væsken på et område, hvor din hund ikke kan slikke det af og sørg for, at Deres hund eller andre dyr ikke slikker hinanden efter behandling.

Hunde bør ikke bades eller indsæbes inden for 48 timer før behandling. Badning af din hund eller indsæbning inden for 24 timer efter behandling kan nedsætte effekten af produktet. Hvis man ønsker at vaske hunden, skal der gå mindst 1 dag mellem behandling og indsæbning.

Forsøg at undgå, at pelsen bliver våd, når produktet fordeles, da dette vil resultere i klistret og sammenfiltret pels.

Skulle det imidlertid ske, vil det forsvinde igen inden for 24 timer.

Opløsningsmidlet i Prac-tic kan misfarve visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad applikationsstedet tørre før kontakt med sådanne materialer

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Prac-tic må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

I minimum 4 uger efter behandling dræbes de voksne lopper, inden de lægger æg. Da Prac-tic fuldstændig stopper ægproduktionen, bryder det loppens livscyklus.

Karton med 1, 2 eller 10 blistre á 3 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.