# VIÐAUKI I

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 56,25 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda
Prac-tic 137,5 mg blettunarlausn fyrir litla hunda
Prac-tic 275 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda
Prac-tic 625 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda

## 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Pyriprol 125 mg

Ein pípetta gefur:

| | **Stakur skammtur (pípetta)** | **Pyriprol** |
|---|---|---|
| Prac-tic fyrir mjög litla hunda | 0,45 ml | 56,25 mg |
| Prac-tic fyrir litla hunda | 1,1 ml | 137,5 mg |
| Prac-tic fyrir meðalstóra hunda | 2,2 ml | 275 mg |
| Prac-tic fyrir stóra hunda | 5,0 ml | 625 mg |

**Hjálparefni:**

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,1%.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1..

## 3. LYFJAFORM

Litlaus eða gul, tær blettunarlausn til útvortis notkunar.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategund(ir)

Hundar

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Fyrirbyggjandi og til meðferðar á flóarsmiti (*Ctenocephalides canis og C. felis*) hjá hundum. Verkun gegn nýju flóarsmiti helst í að minnsta kosti 4 vikur.

Fyrirbyggjandi og til meðferðar við blóðmítlasmiti (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) hjá hundum. Verkun gegn blóðmítlum varir í 4 vikur.

### 4.3 Frábendingar

Ekki má nota dýralyfið handa hundum sem eru yngri en 8 vikna eða eru léttari en 2 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir efnasamböndum af phenylpyrazol flokki eða einhverju hjálparefnanna.

Ekki má nota dýralyfið handa veikum dýrum (t.d. almennir (systemic) sjúkdómar, hiti) eða dýrum sem eru að jafna sig eftir veikindi.

Dýralyfið er sérstaklega þróað handa hundum.
Ekki má nota dýralyfið handa köttum þar sem það getur leitt til ofskömmtunar.

Ekki má nota dýralyfið handa kanínum.

## 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dýralyfið er ætlað til meðferðar við blóðmítlum og fullvöxnum flóm. Meðhöndla skal alla hunda á heimilinu.

Í þeim tilfellum þegar um mikla óværu er að ræða fyrir meðferð, á að ryksuga umhverfi hundsins og meðhöndla með viðeigandi skordýraeyði.

Hvorki skal baða né þvo hunda með hársápu 48 klst. fyrir meðferð. Þvottur dýrs í vatni eða þvottur með hársápu innan 24 klst. eftir meðferð getur dregið úr áhrifum dýralyfsins.
Vikuleg böðun í vatni hafði hins vegar ekki áhrif á verkun gegn flóm og blóðmítlum.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Berið aðeins á yfirborð húðar og á óskaddaða húð.

Dýralyfið er aðeins ætlað til staðbundinnar blettunar útvortis. Hvorki má gefa dýralyfið til inntöku né með öðrum hætti.

Vigta skal hunda nákvæmlega fyrir meðferð.

Forðast á að dýralyfið berist í augu dýrsins sem verið er að meðhöndla.

**Mikilvægt er að bera dýralyfið á svæði þar sem hundurinn getur ekki sleikt það af og gætið þess að dýrin sleiki dýralyfið ekki hvort af öðru eftir meðferð með því.**

Að lokinni meðhöndlun falla blóðmítlar af hýslinum innan 24 til 48 klst. eftir að dýrið smitast ; en einstakir blóðmítlar geta hins vegar orðið eftir á hýslinum. Vegna þessa er ekki hægt að útiloka að fullu smitsjúkdóma sem berast með blóðmítlum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Til að gæta fyllstu varúðar skal fólk forðast beina snertingu við það svæði á dýrinu sem hefur verið meðhöndlað og ekki skal leyfa börnum að leika við dýr sem hafa verið meðhöndluð fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt. Þess vegna er mælt með því að meðhöndla dýr á kvöldin. Ekki skal leyfa dýrum sem nýlega hafa verið meðhöndluð að sofa í sama rúmi og eigendur þeirra, þetta á einkum við um börn.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir efnasamböndum af phenylpyrazol flokki eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist að innihald pípettunnar berist á húð. Þvoið hendur, eða aðra líkamshluta sem komist hafa í snertingu við lyfið, eftir notkun með sápu og vatni. Ef dýralyfið berst í auga fyrir slysni á að skola

augað vandlega með vatni. Ef augnerting er viðvarandi skal leita til læknis og hafa fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan unnið er með dýralyfið.

Dofi og erting í húð og slímhúð, sem hverfur venjulega að sjálfu sér, geta komið fram ef snerting verður við lyfið.

Aðrar varúðarreglur

Forðast skal að bleyta feld hundsins of mikið með dýralyfinu þar sem það getur valdið því að feldurinn líti út fyrir að vera klístraður og flæktur á þeim stöðum sem dýralyfið var borið á. Hins vegar hverfur það innan 24 klst. eftir að dýralyfið er borið á.

Leysirinn í Prac-tic getur litað ákveðin efni, svo sem leður, vefnaðarvöru, plast og yfirborðsfleti. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting verður við slík efni.

## 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur verið greint frá eftirfarandi:
- viðbrögð á því svæði sem borið er á og húðviðbrögð: kláði, hárbreytingar, húðbólga, húðroði, skalli, upplitun feldar og fitug áferð hárs.
- taugaviðbrögð: ósamhæfðar hreyfingar (skortur á samhæfingu) og krampar.
- altækar (systemic) aukaverkanir: svefndrungi (syfja).
- aukaverkanir í meltingarvegi: uppköst og niðurgangur.

Venjulega eru þessi einkenni tímabundin og hverfa innan 24 klukkustunda frá notkun lyfsins, ef einkennin hverfa ekki innan þess tíma skal hafa samband við dýralækni.

Ef dýrið sleikir staðinn sem dýralyfið var borið á, strax eftir meðhöndlun, getur aukin slefa komið fram í stuttan tíma. Þetta er ekki merki um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun dýralyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem dýralyfið er borið á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

## 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hvolpafullum og mjólkandi tíkum, né hjá dýrum til undaneldis, þó að dýrarannsóknir bendi ekki til áhrifa á æxlun eða fósturþroska sem máli skipta.

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Leita skal ráðlegginga hjá dýralækni til að fá ávinnings-/áhættumat á meðferð á meðgöngu eða við brjóstagjöf.

## 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar. Þó er hundaeigendum ráðlagt að leita ráða hjá dýralækni ef þeir áætla að nota þetta lyf handa hundum sem þegar fá önnur lyf.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til blettunar útvortis.

***Skammtatafla***

Ráðlagður lágmarksskammtur er 12,5 mg/kg líkamsþyngdar af pyriproli, sem samsvarar 0,1 ml/kg líkamsþyngdar af blettunarlausn.

| **Þyngdarbil hunda** | **Stærð pípettu sem nota á** | **Ein pípetta með 12,5% (w/v) lausn inniheldur (ml)** | **Pyriprol (mg/kg líkamsþyngdar)** |
|---|---|---|---|
| 2 - 4,5 kg | Mjög lítill hundur | 0,45 | 12,5 - 28,1 |
| > 4,5 - 11 kg | Lítill hundur | 1,1 | 12,5 - 30,6 |
| > 11 - 22 kg | Meðalstór hundur | 2,2 | 12,5 - 25,0 |
| > 22 - 50 kg | Stór hundur | 5,0 | 12,5 - 28,4 |
| Meiraen50 kg | Velja á saman þær pípettur sem við á til að fá réttan skammt. | | |

Innan hvers þyngdarbils á allt innihald réttrar pípettustærðar að vera notað á húð hundsins.

**Fyrirbyggjandi og til meðferðar við flóarsmiti**

Pyriprol drepur flær innan 24 klst. eftir notkun. Ein meðferð kemur í veg fyrir flóarsmit í næstu 4 vikur á eftir.

**Fyrirbyggjandi og til meðferðar við blóðmítlasmiti**

Pyriprol drepur blóðmítla innan 48 klst. eftir notkun. Ein meðferð hefur verkun gegn blóðmítlum í 4 vikur.

**Lyfjagjöf**

Einungis til notkunar á húð.

Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni síðan í uppréttri stöðu. Sláið létt í mjórri enda pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé staðsett í belg pípettunnar. Brjótið efsta hluta pípettunnars af eftir merktu línunni.
Skiljið að feldinn á baki dýrsins milli herðablaðanna þar til húðin verður sýnileg. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið pípettuna varlega nokkrum sinnum á einum eða tveimur stöðum til að tæma innihaldið á húðina. Tryggja skal að lyfið sé sett á húðina. Berið innihaldið úr 5 ml pípettunni á 2-3 staði niður eftir baklínu stórra hunda til að koma í veg fyrir að dýralyfið leki af.

## 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Væg taugafræðileg einkenni eins og smávægilegur skortur á samhæfingu og óstöðugleiki komu fram hjá nokkrum dýrum sem fengu meðferð með **þreföldum** ráðlögðum hámarksskammti einu sinni í mánuði í sex mánuði í röð. Þessi einkenni hurfu innan 3 klst. eftir meðferð.

Eftirfarandi tímabundnar aukaverkanir komu fram hjá 1 hundi af 8 hundum sem fengu endurtekna meðferð með **fimmföldum** ráðlögðum dagskammti: Skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar (skortur á samhæfingu), mæði og krampar. Þessi einkenni hurfu innan 18 klst. eftir meðferð.

Í einu tilfelli komu eftirfarandi aukaverkanir fram eftir **tífaldan** hámarksskammt: Uppköst, lystarleysi, minnkuð líkamsþyngd, vöðvaskjálfti, krampaflog, óstöðugleiki, öndunarerfiðleikar. Öll einkennin gengu til baka innan 48 klst., að lystarleysi undanskildu.

Ofskömmtun dýralyfsins getur valdið því að feldurinn verður klístraður og flæktur á þeim stöðum sem dýralyfið var borið á í allt að 24 klst.

Ef ofskömmtun á sér stað skal hafa samband við dýralækninn.

## 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

# 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum til staðbundinnar notkunar, ATCvet flokkur: QP53AX26

## 5.1 Lyfhrif

Dýralyfið er skordýra- og áttfætlumauradrepandi lausn til blettunar og inniheldur pyriprol sem virka efnið.
Pyriprol er skordýra- og áttfætlumauradrepandi efni sem tilheyrir phenylpyrazol flokknum. Það verkar með því að milliverka við efnastýrð klóríðgöng, sérstaklega göng sem stýrð eru af taugaboðefninu gamma-amínósmjörsýru (GABA), sem þar með hamlar flutningi klóríðjóna yfir frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Þetta leiðir til stjórnlausrar virkni miðtaugakerfisins og dauða flóa og blóðmítla. Aukaverkanir hjá hundum eru í tengslum við taugafræðileg einkenni af völdum umbrotsefna virka efnisins.

Sníkjudýrin drepast eftir beina snertingu við dýralyfið en ekki vegna almennrar útsetningar hjá hýslinum. Pyriprole drepur flær innan 24 klst. og blóðmítla (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis, Amblyomma americanum*) innan 48 klst. eftir útsetningu.

Í a.m.k. 4 vikur eftir meðferð drepast fullþroska flær áður en þær verpa eggjum. Vegna þess að dýralyfið stöðvar eggjamyndun algjörlega rýfur það lífsferil flóa.

## 5.2 Lyfjahvörf

Eftir notkun á húð hjá hundum frásogast pyriprole hægt í gegnum húðina, sem leiðir til almennrar útsetningar tveggja helstu umbrotsefnanna.
Eftir að pyriprol hefur verið borið á húð dreifist það hratt um feld hunda á innan við einum degi eftir notkun. Dýralyfið finnst í feldinum út allt meðferðartímabilið.

## 5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

Pyriprol getur haft skaðleg áhrif á vatnalífverur.

# 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

## 6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)
Dietýlenglýkólmonoetýletri

## 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

## 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið pípetturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið við lægri hita en 25°C.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pípettan er samsett úr skær gulri pólýprópýlen skel með bakhlið úr ljósgulri álþynnu, húðuð með polyetylentereþalat filmu. Pípettan er í sveigjanlegum ál/PVC þynnupakkningum sem eru öruggar gagnvart börnum.

Pappaaskja sem inniheldur 1, 2 eða 10 þynnupakkningar sem hver um sig inniheldur 3 pípettur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Prac-tic má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/066/001-012

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. desember 2006.
Dagsetning síðustu endurnýjunar: 16. nóvember 2011

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/)

## TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

## VIÐAUKI II

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er ekki lyfseðilsskylt.

## C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

## D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi skal skila inn samantekt um öryggi lyfs (PSUR) árlega næstu þrjú árin, síðan með tveggja ára samantekt og að lokum skal skila inn samantekt á þriggja ára fresti

# VIÐAUKI III

# ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

# A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA 56,25 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 56,25 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda

## 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Ein pípetta gefur:

| **Stakur skammtur** | **Pyriprol** |
|---|---|
| 0,45 ml | 56,25 mg |

**Hjálparefni**
Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,1%

## 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn til útvortis notkunar á húð.

## 4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur
6 pípettur
30 pípettur

## 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar (2-4,5 kg)

## 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóa- og blóðmítlasmiti.

## 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til blettunar útvortis á húð
1. Takið eina pípettu úr pakkningunni.
2. Haldið pípettunni síðan í uppréttri stöðu. Sláið létt í mjórri enda pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé staðsett í belg pípettunnar. Brjótið efsta hluta pípettunnar af eftir merktu línunni.
3. Skiljið að feldinn á baki dýrsins milli herðablaðanna þar til húðin verður sýnileg.
4. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið pípettuna varlega nokkrum sinnum á einum eða tveimur stöðum til að tæma innihaldið á húðina. Tryggja skal að lyfið sé sett á húðina.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Öryggisupplýsingar fyrir menn
Forðist að dýralyfið komist í snertingu við húð, augu eða munn.
Forðist beina snertingu við dýr sem hafa verið meðhöndluð þar til meðferðarsvæðið er orðið þurrt.

Öryggisupplýsingar varðandi dýr:
Eingöngu ætlað til notkunar handa hundum.
**Ekki má nota dýralyfið handa köttum eða kanínum.**
Dýralyfið má ekki gefa til inntöku.
Forðist að dýralyfið komist í snertingu við augu hunda.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið pípetturnar í upprunalegum þynnupakkningum fram að notkun, til varnar gegn ljósi.
Geymið við lægri hita en 25°C.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

## 14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNUPAKKNING 56,25 mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Prac-tic blettunarlausn fyrir hunda
Pyriprol

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

56,25 mg

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

0,45 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**

**PÍPETTUR 56,25 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 56,25 mg

Pyriprole

## 2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## 5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA 137,5 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 137,5 mg blettunarlausn fyrir litla hunda

## 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Ein pípetta gefur:

| Stakur skammtur | Pyriprol |
|---|---|
| 1,1 ml | 137,5 mg |

**Hjálparefni**
Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,1%

## 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn til útvortis notkunar á húð

## 4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur
6 pípettur
30 pípettur

## 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar (>4,5-11 kg)

## 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóa- og blóðmítlasmiti.

## 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til blettunar útvortis á húð
1. Takið eina pípettu úr pakkningunni.
2. Haldið pípettunni síðan í uppréttri stöðu. Sláið létt í mjórri enda pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé staðsett í belg pípettunnar. Brjótið efsta hluta pípettunnar af eftir merktu línunni.
3. Skiljið að feldinn á baki dýrsins milli herðablaðanna þar til húðin verður sýnileg.
4. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið pípettuna varlega nokkrum sinnum á einum eða tveimur stöðum til að tæma innihaldið á húðina. Tryggja skal að lyfið sé sett á húðina.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Öryggisupplýsingar fyrir menn
Forðist að dýralyfið komist í snertingu við húð, augu eða munn.
Forðist beina snertingu við dýr sem hafa verið meðhöndluð þar til meðferðarsvæðið er orðið þurrt.

Öryggisupplýsingar varðandi dýr:
Eingöngu ætlað til notkunar handa hundum.
**Ekki má nota dýralyfið handa köttum eða kanínum.**
Dýralyfið má ekki gefa til inntöku.
Forðist að dýralyfið komist í snertingu við augu hunda.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið pípetturnar í upprunalegum þynnupakkningum fram að notkun, til varnar gegn ljósi.
Geymið við lægri hita en 25°C.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

## 14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

## 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

## 17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNUPAKKNING 137,5 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic blettunarlausn fyrir hunda
Pyriprol

## 2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

137,5 mg

## 3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1,10 ml

## 4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

## 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## 7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**

**PÍPETTUR 137,5 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 137,5 mg

Pyriprole

## 2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## 5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA 275 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 275 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda

## 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Ein pípetta gefur:

| Stakur skammtur | Pyriprol |
|---|---|
| 2,2 ml | 275 mg |

**Hjálparefni**
Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,1%

## 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn til útvortis notkunar á húð

## 4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur
6 pípettur
30 pípettur

## 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar (>11-22 kg)

## 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóa- og blóðmítlasmiti.

## 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til blettunar útvortis á húð
1. Takið eina pípettu úr pakkningunni.
2. Haldið pípettunni síðan í uppréttri stöðu. Sláið létt í mjórri enda pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé staðsett í belg pípettunnar. Brjótið efsta hluta pípettunnar af eftir merktu línunni.
3. Skiljið að feldinn á baki dýrsins milli herðablaðanna þar til húðin verður sýnileg.
4. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið pípettuna varlega nokkrum sinnum á einum eða tveimur stöðum til að tæma innihaldið á húðina. Tryggja skal að lyfið sé sett á húðina.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Öryggisupplýsingar fyrir menn
Forðist að dýralyfið komist í snertingu við húð, augu eða munn.
Forðist beina snertingu við dýr sem hafa verið meðhöndluð þar til meðferðarsvæðið er orðið þurrt.

Öryggisupplýsingar varðandi dýr:
Eingöngu ætlað til notkunar handa hundum.
**Ekki má nota dýralyfið handa köttum eða kanínum.**
Dýralyfið má ekki gefa til inntöku.
Forðist að dýralyfið komist í snertingu við augu hunda.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið pípetturnar í upprunalegum þynnupakkningum fram að notkun, til varnar gegn ljósi.
Geymið við lægri hita en 25°C.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

## 14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

## 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

## 17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNUPAKKNING 275 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic blettunarlausn fyrir hunda
Pyriprol

## 2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

275 mg

## 3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2,20 ml

## 4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

## 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## 7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**

**PÍPETTUR 275 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 275 mg

Pyriprole

## 2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## 5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA 625 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 625 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda

## 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Ein pípetta gefur:

| **Stakur skammtur** | **Pyriprol** |
|---|---|
| 5,0 ml | 625 mg |

**Hjálparefni**
Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,1%

## 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn til útvortis notkunar á húð

## 4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pípettur
6 pípettur
30 pípettur

## 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar (>22-50 kg)

## 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóa- og blóðmítlasmiti.

## 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til blettunar útvortis á húð
1. Takið eina pípettu úr pakkningunni.
2. Haldið pípettunni síðan í uppréttri stöðu. Sláið létt í mjórri enda pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé staðsett í belg pípettunnar. Brjótið efsta hluta pípettunnar af eftir merktu línunni.
3. Skiljið að feldinn á baki dýrsins milli herðablaðanna þar til húðin verður sýnileg.
4. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið pípettuna varlega nokkrum sinnum á einum eða tveimur stöðum til að tæma innihaldið á húðina. Tryggja skal að lyfið sé sett á húðina.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Öryggisupplýsingar fyrir menn
Forðist að dýralyfið komist í snertingu við húð, augu eða munn.
Forðist beina snertingu við dýr sem hafa verið meðhöndluð þar til meðferðarsvæðið er orðið þurrt.

Öryggisupplýsingar varðandi dýr:
Eingöngu ætlað til notkunar handa hundum.
**Ekki má nota dýralyfið handa köttum eða kanínum.**
Dýralyfið má ekki gefa til inntöku.
Forðist að dýralyfið komist í snertingu við augu hunda.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið pípetturnar í upprunalegum þynnupakkningum fram að notkun, til varnar gegn ljósi.
Geymið við lægri hita en 25°C.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

## 14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

## 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

## 17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNUPAKKNING 625 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic blettunarlausn fyrir hunda
Pyriprol

## 2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

625 mg

## 3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

5,0 ml

## 4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

## 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## 7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**

**PÍPETTUR 625 mg**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 625 mg

Pyriprole

## 2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco

## 3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

## 4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## 5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

# B. FYLGISEÐILL

**FYLGISEÐILL:**

**Prac-tic blettunarlausn fyrir hunda**

## 1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frakkland

## 2. HEITI DÝRALYFS

Prac-tic 56,25 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda
Prac-tic 137,5 mg blettunarlausn fyrir litla hunda
Prac-tic 275 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda
Prac-tic 625 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda

Pyriprol

## 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur 125 mg pyriprol sem litlausa eða gula, tæra lausn til útvortis notkunar á húð.

Ein pípetta gefur:

| | **Stakur skammtur (pípetta)** | **Pyriprol** |
|---|---|---|
| Prac-tic fyrir mjög litla hunda | 0,45 ml | 56,25 mg |
| Prac-tic fyrir litla hunda | 1,1 ml | 137,5 mg |
| Prac-tic fyrir meðalstóra hunda | 2,2 ml | 275 mg |
| Prac-tic fyrir stóra hunda | 5,0 ml | 625 mg |

Lausnin inniheldur einnig: Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,1%

## 4. ÁBENDING(AR)

Fyrirbyggjandi og til meðferðar á flóarsmiti (*Ctenocephalides canis og C. felis.*).

Fyrirbyggjandi og til meðferðar við blóðmítlasmiti (*Ixodes ricinus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum).*

Fyrirbyggjandi og til meðferðar á flóarsmiti. Skordýradrepandi verkun Prac-tic gegn nýju flóarsmiti helst í að minnsta kosti 4 vikur.

Fyrirbyggjandi og til meðferðar við blóðmítlasmiti: Prac-tic hefur verkun gegn blóðmítlum í 4 vikur.

## 5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki dýralyfið handa hundum sem eru yngri en 8 vikna eða sem eru léttari en 2 kg.
Notið ekki ef um er að ræða þekkt ofnæmi fyrir efnasamböndum af phenylpyrazol flokki eða einhverju hjálparefnanna.
Notið ekki dýralyfið handa veikum dýrum eða dýrum sem eru að jafna sig eftir veikindi.
Dýralyfið er sérstaklega þróað handa hundum.
Ekki má nota dýralyfið handa köttum þar sem það getur leitt til ofskömmtunar.
Ekki má nota dýralyfið handa kanínum.

## 6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur verið greint frá eftirfarandi:
- viðbrögð á því svæði sem borið er á og húðviðbrögð: kláði, hárbreytingar, húðbólga, húðroði, skalli, upplitun feldar og fitug áferð hárs.
- taugaviðbrögð: ósamhæfðar hreyfingar (skortur á samhæfingu) og krampar.
- altækar (systemic) aukaverkanir: svefndrungi (syfja).
- aukaverkanir í meltingarvegi: uppköst og niðurgangur.

Venjulega eru þessi einkenni tímabundin og hverfa innan 24 klukkustunda frá notkun lyfsins, ef einkennin hverfa ekki innan þess tíma skal hafa samband við dýralækni.

Ef dýrið sleikir staðinn sem dýralyfið var borið á, strax eftir meðhöndlun, getur aukin slefa komið fram í stuttan tíma. Þetta er ekki merki um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun dýralyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem dýralyfið er borið á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkunin koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar útvortis á húð hundsins.

***Skammtatafla***

Ráðlagður lágmarksskammtur er 12,5 mg/kg líkamsþyngdar af pyriproli, sem samsvarar 0,1 ml/kg líkamsþyngdar af blettunarlausn.

| Þyngddarbil hunda (kg) | Stærð pípettu sem nota á | Ein pípetta með 12,5% (w/v) lausn inniheldur (ml) | Pyriprol (mg/kg líkamsþyngdar) | |
|---|---|---|---|---|
| 2 - 4,5 kg | Mjög lítill hundur | 0,45 | 12,5 - 28,1 | |
| 4,5 - 11 kg | Litill hundur | 1,1 | 12,5 - 30,6 | |
| 11 - 22 kg | Meðalstór hundur | 2,2 | 12,5 - 25,0 | |
| 22 - 50 kg | Stór hundur | 5,0 | 12,5 - 28,4 | |
| Meira en 50 kg | Notið saman þær pípettur sem við á til að fá réttan skammt. | | | |

Innan hvers þyngdarbils á allt innihald réttrar pípettustærðar að vera notað á húð hundsins.

**Fyrirbyggjandi og til meðferðar við flóarsmiti**

Pyriprol drepur flær innan 24 klst. eftir notkun. Ein meðferð kemur í veg fyrir flóarsmit í næstu 4 vikur á eftir.

**Fyrirbyggjandi og til meðferðar við blóðmítlasmiti**

Pyriprol drepur blóðmítla innan 48 klst. eftir notkun. Ein meðferð hefur verkun gegn blóðmítlum í 4 vikur.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Einungis til notkunar á húð.
Takið eina pípettu úr pakkningunni. Haldið pípettunni síðan í uppréttri stöðu. Sláið létt í mjórri enda pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé staðsett í belg pípettunnar. Brjótið efsta hluta pípettunnar af eftir merktu línunni.
Skiljið að feldinn á baki dýrsins milli herðablaðanna þar til húðin verður sýnileg. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið pípettuna varlega nokkrum sinnum á einum eða tveimur stöðum til að tæma innihaldið á húðina. Tryggja skal að lyfið sé sett á húðina. Berið innihaldið úr 5 ml pípettunni á 2-3 staði niður eftir baklínu stórra hunda til að koma í veg fyrir að dýralyfið leki af.

Vigta skal hunda nákvæmlega fyrir meðferð til þess að tryggja að notuð sé rétt stærð af pípettu.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á pípettunni á eftir „EXP“
Geymið pípetturnar í upprunalegum þynnupakkningum fram að notkun, til varnar gegn ljósi.
Geymið við lægri hita en 25°C.

## 12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Fólk með ofnæmi fyrir efnasamböndum af phenylpyrazol flokki eða einhverju hjálparefnanna á að forðast snertingu við lyfið.

Forðist að dýralyfið berist á fingurna. Þvo á hendur eftir notkun og þvo á dýralyf sem hefur borist á húð með sápu og vatni. Ef lyfið berst í augu fyrir slysni á að skola þau vandlega með vatni. Ef augnerting er viðvarandi skal leita til læknis og hafa fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Dofi og erting í húð og slímhúð, sem hverfur venjulega að sjálfu sér, getur komið fram ef snerting verður við lyfið.

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita læknis og sýna lækninum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan unnið er með lyfið.

Til að gæta fyllstu varúðar skal forðast beina snertingu við hunda sem hafa verið meðhöndlaðir og ekki skal leyfa börnum að leika við hunda sem hafa verið meðhöndlaðir fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt. Þess vegna er mælt með því að meðhöndla hunda á kvöldin. Ekki skal leyfa hundum sem nýlega hafa verið meðhöndlaðir að sofa í sama rúmi og eigendur þeirra, þetta á einkum við um börn.

Lyfið er ætlað til meðferðar við blóðmítlum og fullvöxnum flóm. Meðhöndla skal alla hunda á heimilinu á sama tíma.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Að lokinni meðhöndlun falla blóðmítlar af hundinum innan 24 til 48 klst. eftir að þeir komust í snertingu við dýrið; en einstakir blóðmítlar geta hins vegar orðið eftir á hýslinum. Vegna þessa er ekki hægt að útiloka að fullu smitsjúkdóma sem berast með blóðmítlum.

Í þeim tilfellum þegar um mikla óværu er að ræða fyrir meðferð, á að ryksuga umhverfi hundsins og meðhöndla með viðeigandi skordýraeyði.

Berið aðeins á yfirborð húðar og á óskaddaða húð.

Lyfið er aðeins ætlað til notkunar á húð hunda, ekki má gefa hundinum það til inntöku. Forðist að dýralyfið komist í snertingu við augu hundsins.

Leita skal ráðlegginga hjá dýralækni ef áætlað er að nota þetta lyf handa hundi sem þegar er að fá önnur lyf.

Ekki gefa lyfið til inntöku þar sem það getur leitt til ofskömmtunar, né á nokkurn annan hátt..

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá hundum til undaneldis, þar með talið hvolpafullum og mjólkandi hundum. Ef þú hefur grun um að tíkin þín sé hvolpafull eða hún er með hvolpa á spena eða ef þú vilt meðhöndla tík sem notuð er til undaneldis, skaltu hafa samband við dýralækninn og fá ráðleggingar um notkun.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Væg taugafræðileg einkenni eins og smávægilegur skortur á samhæfingu og óstöðugleiki komu fram hjá nokkrum dýrum sem fengu meðferð einu sinni í mánuði. Þessi einkenni hurfu innan 3 klst. eftir meðferð.

Eftirfarandi tímabundnar aukaverkanir komu fram hjá 1 hundi af 8 hundum: skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar (skortur á samhæfingu), mæði og krampar. Þessi einkenni hurfu innan 18 klst. eftir meðferð.

Í einu tilfelli ofskömmtunar komu eftirfarandi aukaverkanir fram: uppköst, lystarleysi, minnkuð líkamsþyngd, vöðvaskjálfti, krampaflog, óstöðugleiki, öndunarerfiðleikar. Öll einkennin gengu til baka innan 48 klst., að lystarleysi undanskildu.

Ofskömmtun lyfsins getur valdið því að feldurinn verður klístraður og flæktur á þeim stöðum sem dýralyfið var borið á í allt að 24 klst.

Ef ofskömmtun á sér stað skal hafa samband við dýralækninn.

**Berið skammtinn á svæði þar sem hundurinn þinn getur ekki sleikt dýralyfið af og leyfið ekki hundinum eða öðrum dýrum að sleikja hvert annað eftir meðferð með dýralyfinu.**

Hvorki skal baða né þvo hunda með hársápu 48 klst. fyrir meðferð. Þvottur hundsins í vatni eða þvottur með hársápu innan 24 klst. eftir meðferð getur dregið úr áhrifum lyfsins. Ef þú vilt þvo hundinn, skaltu láta líða að minnsta kosti einn sólarhring á milli meðferðar og þvottar með hársápu.

Forðast skal að bleyta feldinn of mikið með lyfinu þar sem það veldur því að feldurinn lítur út fyrir að vera klístraður og flæktur á þeim stöðum sem dýralyfið var borið á. Hins vegar hverfur það innan 24 klst. eftir að dýralyfið er borið á.

Leysirinn í Prac-tic getur litað ákveðin efni, svo sem leður, vefnaðarvöru, plast og yfirborðsfleti. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting verður við slík efni.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Prac-tic má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp.
Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/)

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Í a.m.k. 4 vikur eftir meðferð drepast fullþroska flær áður en þær verpa eggjum. Vegna þess að Prac-tic stöðvar eggjamyndun algjörlega rýfur það lífsferil flóa.

Pappaaskja sem inniheldur 1, 2 eða 10 þynnupakkningar sem hver um sig inniheldur 3 pípettur.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.