

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prac-tic 56,25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til meget små hunder.
Prac-tic 137,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder.
Prac-tic 275 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore hunder.
Prac-tic 625 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Pyriprol 125 mg

En pipette inneholder:

	Dose	Pyriprol
Prac-tic til meget små hunder	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic til små hunder	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic til mellomstore hunder	2,2 ml	275 mg
Prac-tic til store hunder	5,0 ml	625 mg

Hjelpestoffer:

0,1 % butylhydroksytoluen (E321)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Fargeløs til gul, klar påflekkingsvæske, oppløsning, til utvortes applikasjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hos hund.
Effekten mot nye loppeangrep varer i minimum 4 uker.

Behandling og forebygging av flåttinfestasjoner (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) hos hund.
Effekten mot flått varer i 4 uker.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 8 uker og/eller med en kroppsvekt under 2 kg.

Skal ikke brukes i tilfelle av kjent overfølsomhet overfor fenylpyrazolforbindelser eller øvrige innholdsstoffer.

Skal ikke brukes på syke dyr (for eksempel systemisk sykdom, feber) eller dyr som er under tilfriskning etter sykdom.

Dette veterinærpreparatet er utviklet til bruk på hund, og skal derfor ikke brukes til katt da det kan føre til overdosering.

Skal ikke brukes til kaniner.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Dette produktet er til behandling mot flått og voksne lopper. Alle hunder i husstanden bør behandles. I tilfeller av kraftig infestasjon før behandling, bør dyrets omgivelser støvsuges og behandles med et passende insekticid.

Hunder bør ikke bades eller sjamponeres senere enn 48 timer før behandling. Bading eller sjamponering av hunden før det har gått 24 timer etter behandling kan redusere virkningen av produktet.

I et forsøk hvor hunder ukentlig ble nedsenket i vann, ble det imidlertid ikke påvist at dette påvirket effekten mot lopper og flått.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal bare brukes på hudoverflaten og på intakt hud.

Produktet er kun beregnet for utvortes topikal applikasjon som påflekkinsbehandling, og må ikke gis oralt eller på annen måte.

Hunden bør veies nøyaktig før behandlingen.

Unngå at produktet kommer i kontakt med hundens øyne.

Det er viktig å påføre preparatet på et område hvor hunden ikke kan slikke det av. Pass på at dyr ikke slikker hverandre etter behandling.

Etter behandling vil flåttene falle av verten i løpet av 24- 48 timer etter infestasjon. Enkelte flått kan likevel bli værende på verten, og overføring av smittsomme sykdommer kan derfor ikke helt utelukkes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Som en sikkerhetsforanstaltning bør mennesker unngå kontakt med det behandlede området. Barn bør ikke leke med behandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt. Det anbefales derfor at dyr behandles på kvelden, og at nylig behandlede dyr ikke sover sammen med eieren, spesielt ikke sammen med barn.

Ved kjent overfølsomhet overfor fenylpyrazolforbindelser eller andre av innholdstoffene, bør kontakt med legemidlet unngås.

Unngå å få pipette-innholdet på huden. Vask hendene etter bruk, og vask av andre hudområder som har kommet i kontakt med produktet med vann og såpe. Hvis produktet ved et uhell kommer i kontakt

med øynene, skal disse skylles omhyggelig med vann. Søk medisinsk hjelp ved vedvarende øyeirritasjon, og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Ikke røyk, spis eller drikk mens produktet håndteres.

Ved kontakt med produktet kan det forekomme irritasjon og nummenhet i hud og slimhinner. Dette forsvinner vanligvis spontant.

Andre forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises ved applikasjon for å unngå unødvendig væting av hundens pels med veterinærproduktet da dette kan føre til klebrig og sammenfloket pels på applikasjonsstedet. Skulle dette allikevel skje, vil det forsvinne igjen i løpet av 24 timer etter applikasjon.

Oppløsningsmiddelet i Prac-tic kan misfarge visse materialer slik som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsområdet tørke før kontakt med slike materialer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er følgende rapportert:

- hudreaksjoner og reaksjoner på applikasjonsstedet: pruritus (kløende hud), hårendring, dermatitt (hudinflammasjon), erytem (rødhet i huden), alopesi (håravfall), misfarget pels og fettaktige pels.
- nevrologiske reaksjoner: ataksi (manglende koordinasjon) og kramper.
- systemiske reaksjoner: letargi (døsighet).
- reaksjoner i mage-/tarmkanalen: emese (oppkast) og diaré.

Disse symptomene er vanligvis forbigående og forsvinner i løpet av 24 timer etter påføring. Kontakt veterinær dersom symptomene vedvarer utover dette.

Hvis hunden kommer til å slikke på applikasjonsstedet like etter påføring, kan kortvarig hypersalivasjon (sikling) forekomme. Dette vil forsvinne i løpet av minutter og er ikke et tegn på forgiftning. Korrekt applikasjon vil minimere slikking på applikasjonsstedet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 dyr av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærproduktets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende tisper eller i avlsdyr er ikke klarlagt. Det ble ikke observert noen tegn på relevante effekter på reproduksjon eller fosterutvikling i studier på laboratoriedyr.

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving. Konsulter veterinær for en nytte/risiko-vurdering for bruk under drektighet eller diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente. Hundeeiere rådes imidlertid til å konsultere en veterinær dersom de vil bruke produktet på hunder som står på annen medisin eller som får andre produkter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Påflekking til utvortes applikasjon.

Doseringstabell

Den anbefalte minimumsdose er 12,5 mg pyriprol/kg kroppsvekt som tilsvarer 0,1 ml påflekkingsvæske/kg kroppsvekt.

Intervall for hundens vekt	Pipette som skal anvendes	1 pipette med 12,5 % (w/v) oppløsning inneholder (ml)	Pyriprol (mg/kg kroppsvekt)
2 – 4,5 kg	Meget liten hund	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Liten hund	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Mellomstor hund	2,2	12,5 – 25,0
> 22 – 50 kg	Stor hund	5,0	12,5 – 28,4
Over 50 kg	Bruk den rette kombinasjon av pipetter for å oppnå korrekt dose		

Innenfor hvert vektintervall skal hele innholdet av den korrekte pipette avsettes på hundens hud.

Loppebehandling og -forebygging

Pyriprol dreper lopper innen 24 timer etter applikasjon. En behandling forebygger loppeinfestasjon i 4 uker.

Flåttbehandling og -forebygging

Pyriprol dreper flått innen 48 timer etter applikasjon. En behandling er effektiv mot flått i 4 uker.

Administrasjonsmåte

Kun til applikasjon på huden.

Ta en pipette fra pakningen. Hold pipetten loddrett med tuppen opp. Knips på den smale del av pipetten for å sikre at innholdet er i den største delen av pipetten. Brekk av toppen av pipetten langs den markerte linjen.

Skill pelsen mellom skulderbladene på hundens rygg så huden blir synlig. Sett spissen av pipetten på huden, trykk lett på pipetten flere ganger og fordel innholdet ett til to steder på huden. Pass på at produktet avsettes på huden. 5 ml pipetten fordeles på 2-3 steder ned langs ryggraden på hunden for å forhindre at væsken renner av.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Milde nevrologiske symptomer som redusert koordinasjon og ustø gange ble observert i noen dyr ved behandling med **3 ganger** den anbefalte maksimale dosen en gang i måneden i 6 påfølgende måneder. Symptomene forsvant innen 3 timer etter behandling.

Hos 1 av 8 hunder, behandlet gjentatte ganger med **5 ganger** den anbefalte dosen, ble følgende forbigående bivirkninger observert: tremor (skjelving), ataksi (manglende koordinasjon), pesing og kramper. Symptomene forsvant i løpet av 18 timer etter behandling.

Ved en enkelt anledning ble følgende bivirkninger observert etter en overdose på 10 ganger den anbefalte maksimale dose: oppkast, anoreksi (manglende appetitt), vekttap, muskelskjelvinger, krampeanfallet, ustø gange, anstrengt respirasjon. Alle symptomer unntatt nedsatt appetitt forsvant i løpet av 48 timer.

Overdosering av produktet kan føre til klebrig og sammenfloket pels på applikasjonsstedet i opp til 24 timer.

Kontakt veterinær ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til utvortes bruk, ATCvet-kode: QP53AX26.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Veterinærpreparatet er en insekticid og acaricid oppløsning til bruk som påflekkingsvæske, som inneholder pyriprol som virkestoff.

Pyriprol er et insekticid og acaricid tilhørende fenylypyrazolgruppen. Det virker ved interaksjon med de ligandstyrte klorid kanalene, spesielt de styrt av neurotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), der det blokkeres for pre- og postsynaptisk transport av kloridioner over cellemembranen.

Dette resulterer i ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos lopper og flått. I hunder er de observerte bivirkningene assosiert med nevrologiske symptomer forårsaket av metabolitter av den aktive substansen.

Parasittene drepes gjennom kontakt fremfor systemisk eksponering. Pyriprol dreper lopper innen 24 timer og flått (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) innen 48 timer.

Voksne lopper dør før de får lagt egg i minimum 4 uker etter behandling. Da veterinærpreparatet fullstendig eliminerer eggproduksjonen bryter den loppens livssyklus.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter applisering på huden absorberes pyriprol langsomt gjennom huden, hvilket fører til en systemisk eksponering for de to viktigste metabolittene.

Etter applisering på huden distribueres pyriprol hurtig og innen 24 timer i hundens pels. Stoffet gjenfinnes i pelsen gjennom hele behandlingsperioden.

Miljøegenskaper

Pyriprol kan ha skadelig virkning på akvatiske organismer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dietylenglykolmonoetyler
Butylhydroksytoluen (E321)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar pipettene i originalemballasjen for å beskytte mot lys.
Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Påflekkingsvæske pipetten består av et klart gult polypropylen skall med en blek gul aluminiumfolie bakside coated med en polyetylen tereftalat film. Pipetten ligger i en barnesikret emballasje av aluminiumfolie og PVC.

Ytterpakning av kartong som inneholder 1, 2 eller 10 blisterkort à 3 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Prac-tic, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/066/001/NO-012/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18. desember 2006

Dato for siste fornyelse: 16. november 2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>)

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er unntatt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal sende inn en periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) hvert år de neste tre årene, etterfulgt av en toårlig rapport, og deretter skal rapporter innsendes hvert tredje år.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**ESKE AV KARTONG 56,25 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic 56,25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til meget små hunder.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 pipette inneholder:

Dose	Pyriprol
0,45 ml	56,25 mg

Hjelpestoffer:

0,1 % butylhydroksytoluen (E321).

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning, til utvortes applikasjon på huden

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund (2-4,5 kg)

6. INDIKASJON(ER)

Til behandling og forebygging av loppe- og flåttangrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Påflekkingsvæske til utvortes applikasjon på huden.

1. Ta en pipette ut av pakningen.
2. Hold pipetten loddrett. Knips på den smale del av pipetten for å sikre at innholdet er i den største delen av pipetten. Brekk av toppen av pipetten langs den markerte linjen.
3. Skill pelsen mellom skulderbladene på hundens rygg så huden blir synlig.
4. Plasser pipettetuppen mot huden, trykk lett på pipetten flere ganger og fordel innholdet 1-2 steder på huden. Pass på at produktet avsettes på huden.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELLE ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Informasjon om sikkerhet hos mennesker:

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne og munn.

Unngå direkte kontakt med det behandlede dyret inntil applikasjonsstedet er tørt.

Informasjon om sikkerhet hos dyr:

Skal kun brukes til hund.

Skal ikke brukes til katt eller kanin.

Skal ikke gis i munnen.

Unngå å få produktet i hundens øyne.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato{MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar pipettene i originalpakningen (blisterpakningen) inntil bruk for å beskytte produktet mot lys.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/06/066/001/NO (3 pipetter)
EU/2/06/066/002/NO (6 pipetter)
EU/2/06/066/003/NO (30 pipetter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTERKORT 56,25 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic påflekkingsvæske til hund
pyriprol

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

56,25 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,45 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**PIPETTE 56,25 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic 56,25 mg

Pyriprol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE AV KARTONG 137,5 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 137,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 pipette inneholder:

Dose	Pyriprol
1,1 ml	137,5 mg

Hjelpestoffer:

0,1 % butylhydroksytoluen (E321).

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning, til utvortes applikasjon på huden

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund (> 4,5-11 kg)

6. INDIKASJON(ER)

Til behandling og forebygging av loppe- og flåttangrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Påflekkingsvæske til utvortes applikasjon på huden

1. Ta en pipette ut av pakningen.
2. Hold pipetten loddrett. Knips på den smale del av pipetten for å sikre at innholdet er i den største delen av pipetten. Brekk av toppen av pipetten langs den markerte linjen.
3. Skill pelsen mellom skulderbladene på hundens rygg så huden blir synlig.
4. Plasser pipettetuppen mot huden, trykk lett på pipetten flere ganger og fordel innholdet 1-2 steder på huden. Pass på at produktet avsettes på huden.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELLE ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Informasjon om sikkerhet hos mennesker:

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne og munn.

Unngå direkte kontakt med det behandlede dyret inntil applikasjonsstedet er tørt.

Informasjon om sikkerhet hos dyr:

Skal kun brukes til hund.

Skal ikke brukes til katt eller kanin.

Skal ikke gis i munnen.

Unngå å få produktet i hundens øyne.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar pipettene i originalpakningen (blisterpakningen) inntil bruk for å beskytte produktet mot lys. Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/06/066/004/NO (3 pipetter)
EU/2/06/066/005/NO (6 pipetter)
EU/2/06/066/006/NO (30 pipetter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTERKORT 137,5 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic påflekkingsvæske til hund
Pyriprol

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

137,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PIPETTE 137,5 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 137,5 mg
pyriprol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**ESKE AV KARTONG 275 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic 275 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore hunder.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 pipette inneholder:

Dose	Pyriprol
2,2 ml	275 mg

Hjelpestoffer:

0,1 % butylhydroksytoluen (E321).

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning, til utvortes applikasjon på huden

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund (> 11-22 kg)

6. INDIKASJON(ER)

Til behandling og forebygging av loppe- og flåttangrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Påflekkingsvæske til utvortes applikasjon på huden

1. Ta en pipette ut av pakningen.
2. Hold pipetten loddrett. Knips på den smale del av pipetten for å sikre at innholdet er i den største delen av pipetten. Brekk av toppen av pipetten langs den markerte linjen.
3. Skill pelsen mellom skulderbladene på hundens rygg så huden blir synlig.
4. Plasser pipettetuppen mot huden, trykk lett på pipetten flere ganger og fordel innholdet 1-2 steder på huden. Pass på at produktet avsettes på huden.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELLE ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Informasjon om sikkerhet hos mennesker:

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne og munn.

Unngå direkte kontakt med det behandlede dyret inntil applikasjonsstedet er tørt.

Informasjon om sikkerhet hos dyr:

Skal kun brukes til hund.

Skal ikke brukes til katt eller kanin.

Skal ikke gis i munnen.

Unngå å få produktet i hundens øyne.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar pipettene i originalpakningen (blisterpakningen) inntil bruk for å beskytte produktet mot lys.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/06/066/007/NO (3 pipetter)
EU/2/06/066/008/NO (6 pipetter)
EU/2/06/066/009/NO (30 pipetter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTERKORT 275 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic påflekkingsvæske til hund
pyriprol

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

275 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,2 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

PIPETTE 275 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Prac-tic 275 mg

Pyriprol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**ESKE AV KARTONG 625 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Pra-tic 625 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 pipette inneholder:

Dose	Pyriprol
5,0 ml	625 mg

Hjelpestoffer:

0,1 % butylhydroksytoluen (E321).

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning, til utvortes applikasjon på huden

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter

6 pipetter

30 pipetter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund (> 22-50 kg)

6. INDIKASJON(ER)

Til behandling og forebygging av loppe- og flåttangrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Påflekkingsvæske til utvortes applikasjon på huden

1. Ta en pipette ut av pakningen.
2. Hold pipetten loddrett. Knips på den smale del av pipetten for å sikre at innholdet er i den største delen av pipetten. Brekk av toppen av pipetten langs den markerte linjen.
3. Skill pelsen mellom skulderbladene på hundens rygg så huden blir synlig.
4. Plasser pipettetuppen mot huden, trykk lett på pipetten flere ganger og fordel innholdet 2-3 steder ned langs ryggraden av store hunder for å forhindre at væsken renner av. Pass på at produktet avsettes på huden.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELLE ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Informasjon om sikkerhet hos mennesker:

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne og munn.

Unngå direkte kontakt med det behandlede dyret inntil applikasjonsstedet er tørt.

Informasjon om sikkerhet hos dyr:

Skal kun brukes til hund.

Skal ikke brukes til katt eller kanin.

Skal ikke gis i munnen.

Unngå å få produktet i hundens øyne.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato{MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar pipettene i originalpakningen (blisterpakningen) inntil bruk for å beskytte produktet mot lys.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR OG BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/06/066/010/NO (3 pipetter)
EU/2/06/066/011/NO (6 pipetter)
EU/2/06/066/012/NO (30 pipetter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTER 625 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic påflekkingsvæske til hund
pyriprol

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

625 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5,0 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**PIPETTE 625 mg****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Prac-tic 625 mg
pyriprol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Prac-tic påflekkingsvæske, oppløsning til hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prac-tic 56,25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til meget små hunder.
Prac-tic 137,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder.
Prac-tic 275 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore hunder.
Prac-tic 625 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder.

Pyriprol

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder 125 mg pyriprol som en fargeløs til gul, klar oppløsning til utvortes applikasjon på huden.

En pipette inneholder:

	Dose	Pyriprol
Prac-tic til meget små hunder	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic til små hunder	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic til mellomstore hunder	2,2 ml	275 mg
Prac-tic til store hunder	5,0 ml	625 mg

Oppløsningen inneholder i tillegg:
0,1 % butylhydroksytoluen (E321).

4. INDIKASJONER

Behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*).

Behandling og forebygging av flåttangrep (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Behandling og forebygging av loppeangrep. Prac-tic gir beskyttelse mot nye loppeangrep i minimum 4 uker.

Behandling og forebygging av flåttangrep. Prac-tic er effektivt mot flått i 4 uker.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 8 uker og/eller som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor fenylypyrazolforbindelser eller øvrige innholdsstoffer.

Skal ikke brukes på syke dyr eller dyr som er under tilfriskning etter sykdom.

Veterinærpreparatet er utviklet til bruk på hund, og skal derfor ikke brukes til katt da det kan føre til overdosering.

Skal ikke brukes til kaniner.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller er følgende rapportert:

- hudreaksjoner og reaksjoner på påføringsstedet: pruritus (kløende hud), hårendring, dermatitt (hudbetennelse), erytem (rødhet i huden), alopesi (hårtap), misfarget pels og fettaktige hår.
- nevrologiske reaksjoner (manglende koordinasjon og kramper).
- systemiske reaksjoner: letargi (døsighet).
- reaksjoner i mage-/tarmkanalen: emese (oppkast) og diaré.

Slike symptomer er vanligvis forbigående og forsvinner i løpet av 24 timer etter påføringen. Kontakt veterinær dersom symptomene vedvarer utover dette.

En kort periode med sikling kan oppstå hvis hunden slikker seg på behandlingsstedet like etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner i løpet av få minutter. Korrekt påføring vil minimere slikking av behandlingsstedet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 dyr av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Påflekking til utvortes applikasjon på hundens hud.

Doseringstabell

Den anbefalte minimumsdose er 12,5 mg pyriprol per kg kroppsvekt, som tilsvarer 0,1 ml påflekkingsvæske per kg kroppsvekt.

Intervall for hundens vekt (kg)	Pipette som skal anvendes	1 pipette av 12,5 % (w/v) oppløsning inneholder (ml)	Pyriprol (mg/kg kroppsvekt)
2 – 4,5 kg	Meget liten hund	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Liten hund	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Mellomstor hund	2,2	12,5 – 25,0
> 22 – 50 kg	Stor hund	5,0	12,5 – 28,4
Over 50 kg	Bruk den rette kombinasjon av pipetter for å oppnå korrekt dose		

Innenfor hvert vektintervall skal hele innholdet av den korrekte pipette avsettes på hundens hud.

Loppebehandling og forebygging

Pyriprol dreper lopper innen 24 timer etter kontakt. En enkelt behandling forebygger loppeinfestasjon i 4 uker.

Flåttbehandling og forebygging

Pyriprol dreper flått innen 48 timer etter applikasjon. En enkelt behandling er effektiv mot flått i 4 uker.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Kun til applikasjon på huden.

Ta en pipette fra pakningen. Hold pipetten loddrett med tuppen opp. Knips på den smale delen av pipetten for å sikre at innholdet er i den største delen av pipetten. Brekk av toppen av pipetten langs den markerte linjen.

Del pelsen mellom skulderbladene på hundens rygg så huden blir synlig. Sett spissen av pipetten på huden, trykk lett på pipetten flere ganger og fordel innholdet 1-2 steder på huden. Pass på at produktet avsettes på huden. 5 ml pipetten fordeles på 2-3 steder ned langs ryggraden på hunden for å forhindre at væsken renner av.

Hunden bør veies nøyaktig før behandlingen for å sikre at korrekt pipettestørrelse blir brukt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Må ikke anvendes etter utløpsdatoen, som er angitt på pipetten.

Oppbevar pipettene i originalpakningen (blisterpakningen) inntil bruk for å beskytte produktet mot lys.

Oppbevares ved høyst 25°C.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent allergi overfor stoffer i gruppen fenylpyrazoler eller andre av innholdsstoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå å få innholdet på fingrene. Vask hendene etter bruk, og vask av produkt som er kommet på huden med vann og såpe. Hvis preparatet ved et uhell kommer i kontakt med øynene skal disse skylles omhyggelig med vann. Søk medisinsk hjelp ved vedvarende øyeirritasjon, og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Dersom du kommer i kontakt med preparatet, kan hud og slimhinner bli nummen og irritert, men dette forsvinner vanligvis av seg selv.

I tilfelle av utilsiktet inntak av preparatet skal det straks søkes legehjelp og pakningsvedlegget eller etiketten vises til legen.

Ikke røyk, spis eller drikk mens preparatet håndteres.

Som en sikkerhetsforanstaltning bør direkte kontakt med behandlede hunder unngås, og barn bør ikke leke med behandlede hunder før applikasjonsstedet er tørt. Det anbefales derfor at hunden behandles på kvelden. Nybehandlede hunder bør ikke sove i samme seng som eieren, og spesielt ikke sammen med barn.

Veterinærpreparatet er for behandling mot flått og voksne lopper. Alle hunder i husstanden bør behandles samtidig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Etter behandlingen vil flått falle av hunden i løpet av 24 til 48 timer etter at de er kommet i kontakt med dyret, men noen få flått vil kunne bli igjen på dyret. Av denne grunn kan overføring av flåttbårne infeksjonssykdommer ikke utelukkes fullstendig.

I tilfeller med kraftig angrep før behandling bør hundens omgivelser støvsuges og behandles med et passende insektmiddel.

Preparatet skal bare brukes på hudoverflaten og på intakt hud.

Preparatet skal brukes kun på hundens hud. Ikke ha det i hundens munn. Påse at veterinærpreparatet ikke kommer i kontakt med hundens øyne.

Konsulter en veterinær dersom produktet skal gis til en hund som står på annen medisin eller får andre produkter.

Ikke gi preparatet i munnen på hunden, eller på annen måte, siden det kan føre til overdose.

Sikkerheten av preparatet er ikke klarlagt hos avlshunder, inkludert drektige eller diegivende hunder. Rådfør deg med veterinær før bruk dersom du mistenker at hunden din kan være drektig, dersom den har valper som dier eller dersom du ønsker å behandle en avlshund.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Milde nevrologiske symptomer som lett svekket koordinasjon og ustøhet, ble observert hos noen dyr som ble behandlet én gang per måned. Disse tegnene forvant i løpet av 3 timer etter administrering.

Hos 1 av 8 hunder ble følgende forbigående bivirkninger observert: tremor (skjelving), ataksi (manglende koordinasjon), pesing og kramper. Disse tegnene forvant i løpet av 18 timer etter administrering.

I ett tilfelle førte overdosering til følgende bivirkninger: oppkast, anoreksi (manglende appetitt), redusert kroppsvekt, muskelskjelvninger, krampeanfall, ustøhet, tung pust. Alle disse tegnene forsvant i løpet av 48 timer, med unntak av manglende appetitt.

En overdose av preparatet kan gi klebrig og sammenfloket pels på behandlingsstedet i opptil 24 timer.

Kontakt veterinær ved overdosering.

Påfør produktet på et område hvor hunden din ikke kan slikke det av. Pass på at dyr ikke slikker hverandre etter behandling.

Hunder bør ikke bades eller sjamponeres senere enn 48 timer før behandling. Bading eller sjamponering av hunden din før det har gått 24 timer etter behandling kan redusere virkningen av preparatet. Hvis du ønsker å vaske hunden, skal det gå minst 1 dag mellom behandling og sjamponering.

Forsøk å unngå at pelsen blir våt når preparatet fordeles, da dette vil føre til klebrig og sammenfloket pels. Skulle det imidlertid skje, vil det forsvinne igjen innen 24 timer.

Oppløsningsmiddelet i Prac-tic kan misfarge visse materialer slik som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsområdet tørke før kontakt med slike materialer.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Prac-tic, da dette kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Voksne lopper dør før de får lagt egg i minimum 4 uker etter behandling. Da Prac-tic fullstendig eliminerer eggproduksjonen bryter den loppens livssyklus.

Pakning med 1, 2 eller 10 blistre á 3 pipetter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærlegemidlet, ta kontakt med innehaver av markedsføringstillatelse.