

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRAC-TIC 56.25 mg solução “spot-on” para cães muito pequenos

PRAC-TIC 137.5 mg solução “spot-on” para cães pequenos

PRAC-TIC 275 mg solução “spot-on” para cães médios

PRAC-TIC 625 mg solução “spot-on” para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Piriprol 125 mg

Uma pipeta dispensa:

	Dose unitária	Piriprol
PRAC-TIC para cães muito pequenos	0,45 ml	56,25 mg
PRAC-TIC para cães pequenos	1,1 ml	137,5 mg
PRAC-TIC para cães médios	2,2 ml	275 mg
PRAC-TIC para cães grandes	5,0 ml	625 mg

Excipientes:

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme clara, de incolor a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) em cães. A duração da eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas persiste no mínimo durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações de carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) em cães. A eficácia contra carraças persiste durante 4 semanas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade ou com menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a compostos da classe fenilpirazol ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais doentes (ex. doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.

Este medicamento veterinário é especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos uma vez que poderia originar sobredosagem.

Não administrar a coelhos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de carraças e pulgas adultas. Todos os cães que habitam a mesma casa devem ser tratados.

Em casos de infestação grave antes de iniciar o tratamento deve aspirar-se e tratar com um inseticida apropriado o habitat do cão.

Os cães não devem tomar banho ou ser lavados com shampoo até 48 horas antes do tratamento. A imersão do animal em água ou banho com shampoo até 24 horas após o tratamento, pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a imersão semanal em água não afetou a eficácia contra pulgas e carraças.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Aplicar apenas na superfície da pele e sobre pele intacta.

Este medicamento veterinário destina-se apenas a aplicação tópica. Não administrar por via oral ou qualquer outra via.

Os cães devem ser rigorosamente pesados antes do tratamento.

Deve tomar-se cuidado de forma a evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do animal.

É importante aplicar o medicamento veterinário numa área que o animal não consiga lamben e assegurar que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Após o tratamento as carraças soltar-se-ão do animal de 24 a 48 horas após a infestação; no entanto, pode haver fixação de alguma carraça. Por este motivo não se pode excluir totalmente a transmissão de doenças infecciosas por carraças.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Como medida de precaução, o contacto direto com as áreas tratadas do animal deve ser evitado até o local da aplicação estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local de aplicação secar. Recomenda-se portanto que os animais sejam tratados à noite. Os animais recentemente tratados não devem dormir na cama com os donos, sobretudo com as crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a compostos da classe de fenilpirazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Lavar as mãos ou as partes do corpo expostas após a aplicação com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos lavar cuidadosamente com água. Se a irritação ocular persistir, procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Em caso de contacto com o medicamento veterinário pode ocorrer entorpecimento e irritação da pele e da mucosa, que geralmente se resolve espontaneamente.

Outras precauções

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar muito o pelo do cão com o medicamento veterinário uma vez que este pode provocar um aspeto embaraçado no local do tratamento. No entanto, caso este ocorra desaparecerá 24 horas após o tratamento.

O solvente presente em Prac-tic pode manchar certos materiais incluindo cabedal, tecidos, plásticos e superfícies com acabamento. Permitir que o local da aplicação seque antes de permitir o contacto com estes materiais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em situações muito raras, foi reportado o seguinte:

- Reações no local de aplicação e pele (prurido, mudança capilar, dermatite, eritema, alopecia, descoloração e aparência gordurosa do pelo).
- Reações neurológicas ataxia (falta de coordenação) e convulsões.
- Reações sistémicas letargia (sonolência).
- Reações do trato digestivo emese (vómitos) e diarreia.

Estes sinais são normalmente passageiros e desaparecem em 24 horas após a aplicação; se demorar mais tempo a desaparecer consultar o seu médico veterinário.

Pode observar-se um breve período de hipersalivação (hipersialorreia) se o animal lambem o local da aplicação imediatamente após o tratamento. Isto não é um sintoma de intoxicação e desaparecerá ao fim de uns minutos sem tratamento. Uma correta aplicação minimizará a possibilidade de o local da aplicação ser lambido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em cadelas lactantes nem em animais reprodutores, apesar de em estudos com animais de laboratório não terem sido observados indícios ou efeitos relevantes na reprodução ou no desenvolvimento fetal. Não administrar durante a gestação ou lactação ou consulte um médico veterinário para estabelecer uma avaliação benefício/risco do tratamento durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas. No entanto os proprietários dos animais são aconselhados a consultar o médico veterinário caso desejem utilizar o medicamento veterinário que estão a receber outros produtos/medicamentos

4.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme para aplicação externa.

Tabela de dosagem

A dose mínima recomendada é 12,5 mg/kg peso corporal de piriprol, equivalente a 0,1 ml de solução “spot-on” por kg de peso corporal.

Intervalo de Peso do cão	Tamanho da pipeta a utilizar	Uma pipeta de solução a 12.5% (p/v) (ml) contém	Piriprol (mg / kg pv)
2 – 4,5 kg	Cão muito pequenoo	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Cão pequeno	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Cão médio	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	Cão grande	5,0	12,5 – 28,4
Mais que 50 kg	Utilizar a combinação apropriada de pipetas para atingir a dose correta		

Dentro de cada intervalo de peso, deve ser depositado todo o conteúdo da pipeta do tamanho correto, na pele do cão.

Tratamento e prevenção das pulgas

O pririprol mata as pulgas em 24 horas após aplicação. Um tratamento previne futuras infestações de pulgas durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção das carraças

O piriprol mata as carraças em 48 horas após aplicação. Uma aplicação tem efeito acaricida contra carraças durante 4 semanas.

Modo de administração

Apenas para uso cutâneo.

Retirar uma pipeta da embalagem. Colocar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.

Afastar o pelo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo. Garantir que o medicamento veterinário é depositado na pele. Aplicar a pipeta de 5 ml em 2-3 locais ao longo do dorso dos cães de grande porte de forma a prevenir perdas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Sinais neurológicos ligeiros tais como ligeira descoordenação e instabilidade foram observados nalguns animais tratados uma vez por mês com **3 vezes** a dose máxima recomendada durante seis meses consecutivos. Esses sinais desapareceram em três horas após a administração.

Num cão em 8 tratados repetidamente com **5 vezes** a dose recomendada, foram observados os seguintes efeitos adversos transitórios: tremores (agitação), ataxia (falta de coordenação), respiração ofegante e convulsões. Estes sinais desapareceram 18 horas após administração.

Após uma sobredosagem de 10 vezes a dose máxima numa única ocasião foram observados os seguintes efeitos adversos: vômitos, anorexia (perda de apetite), peso corporal reduzido, tremores musculares, convulsões, instabilidade, respiração ofegante. Todos os sinais desapareceram ao fim de 48 horas com exceção da perda de apetite.

A aplicação excessiva de medicamento veterinário dará ao pelo um aspeto pegajoso e embaraçado no local do tratamento. No entanto, se isto acontecer, desaparecerá até 24 horas após a aplicação.

Em caso de sobredosagem, contactar o médico veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.
Código ATCVet: QP53AX 26

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução inseticida e acaricida para uso tópico contendo piriprol como substância ativa.

O Piriprol é um inseticida e acaricida pertencente à classe fenilpirazol. Atua por interação com as portas de ligação dos canais cloro, particularmente naquelas mediadas pelo neuro transmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro através das membranas das células. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte das pulgas e carraças. Em cães, as reações adversas estão associadas a sintomas neurológicos provocados pelos metabolitos da substância ativa.

Os parasitas são eliminados por contacto e não por exposição sistémica. O piriprol mata as pulgas em 24 horas e as carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) em 48 horas após a aplicação.

As pulgas adultas morrem antes de porem os ovos por um mínimo de 4 semanas após tratamento. Como o medicamento veterinário elimina a produção de ovos, quebra o ciclo de vida da pulga.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, após administração cutânea o piriprol é lentamente absorvido pela pele resultando numa exposição sistémica através dos seus dois principais metabolitos.

Após administração cutânea o piriprol é rapidamente distribuído pelo pelo dos cães num dia após aplicação. Pode ser encontrado no pelo durante todo o intervalo de tratamento.

5.3 Impacto ambiental

O piriprol pode ser nocivo para organismos aquáticos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
Éter monoetil dietileno glicol

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter as pipetas na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A pipeta é composta por uma embalagem de polipropileno amarelo vivo com folha de alumínio amarelo-claro revestida com uma película de polietileno tereftalato. A pipeta está inserida num blister maleável de folha de alumínio /PVC, à prova de crianças.

Caixa exterior de cartão contendo 1, 2 ou 10 blisters cada contendo 3 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Prac-tic não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/066/001-012

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de dezembro de 2006

Data da última renovação: 16 de novembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE (S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68332 Huningue
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O titular de autorização de introdução no mercado deverá submeter um relatório periódico de segurança (RPS) cada ano nos próximos três anos, seguido de um relatório cada dois anos e depois os relatórios deverão ser submetidos com intervalos de três anos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão 56,25mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRAC-TIC 56.25 mg solução “spot-on” para cães muito pequenos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma pipeta dispensa:

Dose unitária	Piriprol
0,45 ml	56,25 mg

Excipientes:

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme para aplicação externa na pele

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 pipetas
6 pipetas
30 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cão) (2-4,5 kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carrapatos.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme para aplicação externa na pele.

1. Remover uma pipeta da embalagem
2. Manter a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.
3. Afastar o pelo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível.
4. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo. Assegure-se que o medicamento veterinário se encontra depositado na pele.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Informação de segurança para pessoas:

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e boca.

Evitar o contacto direto com o animal tratado até o local da aplicação estar seco.

Informação de segurança para animais:

Apenas indicado para administração em cães.

Não administrar a gatos ou coelhos.

Não administrar pela boca.

Evitar contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar as pipetas na embalagem de origem até ao momento de aplicação, protegendo-as da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister 56,25 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-tic “spot-on” para cães

Piriprol

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

56,25 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,45 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Pipeta 56,25 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-Tic 56,25 mg

Piriprol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão 137,5mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-tic 137,5 mg solução “spot-on” para cães pequenos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma pipeta de PRAC-TIC dispensa:

Dose unitária	Piriprol
1,1 ml	137,5 mg

Excipientes:

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme para aplicação externa na pele

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 pipetas
6 pipetas
30 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cão) (>4,5-11 kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme para aplicação externa na pele.

1. Remover uma pipeta da embalagem
2. Manter a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.
3. Afastar o pelo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível.

4. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo. Assegurar-se que o medicamento veterinário é depositado na pele.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Informação de segurança para pessoas:

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e boca.

Evitar o contacto direto com o animal tratado até o local da aplicação estar seco.

Informação de segurança para animais:

Apenas indicado para administração em cães.

Não administrar a gatos ou coelhos.

Não administrar pela boca.

Evitar contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter as pipetas na embalagem original até ao momento de aplicação, protegendo-as da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister 137,5 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRAC-TIC “spot-on” para cães
Piriprol

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

137,5 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1,10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Pipeta 137,5 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-Tic 137,5 mg

Piriprol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão 275 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-tic 275 mg solução “spot-on” para cães médios.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma pipeta dispensa:

Dose unitária	Piriprol
2,2 ml	275 mg

Excipientes:

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme para aplicação externa na pele

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 pipetas
6 pipetas
30 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cão) (>11-22 kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme para aplicação externa na pele.

1. Remover uma pipeta da embalagem
2. Manter a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.
3. Afastar o pelo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível.

4. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo. Assegurar-se que o medicamento veterinário é depositado na pele.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Informação de segurança para pessoas:

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e boca.

Evitar o contacto direto com o animal tratado até o local da aplicação estar seco.

Informação de segurança para animais:

Apenas indicado para administração em cães.

Não administrar a gatos ou coelhos.

Não administrar pela boca.

Evitar contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter as pipetas na embalagem original até ao momento de aplicação, protegendo-as da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister 275 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-tic “spot-on” para cães
Piriprol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

275 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Pipeta 275 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-Tic 275 mg

Piriprol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão 625 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-tic 625 mg solução “spot-on” para cães grandes.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma pipeta dispensa:

Dose unitária	Piriprol
5,0 ml	625 mg

Excipientes:

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme para aplicação externa na pele

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 pipetas
6 pipetas
30 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cão) (>22-50 kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme para aplicação externa na pele.

1. Remover uma pipeta da embalagem
2. Manter a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que todo o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.
3. Afastar o pelo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível.

- Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo. Assegurar-se que o medicamento veterinário é depositado na pele.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Informação de segurança para pessoas:

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e boca.

Evitar o contacto direto com o animal tratado até o local da aplicação estar seco.

Informação de segurança para animais:

Apenas indicado para administração em cães.

Não administrar a gatos ou coelhos.

Não administrar pela boca.

Evitar contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter as pipetas na embalagem original até ao momento de aplicação, protegendo-as da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister 625 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-tic “spot-on” para cães

Piriprol

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

625 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5,0 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Pipeta 625 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-tic 625 mg

Piriprol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Prac-tic solução “Spot-on” para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Responsável pela liberação de lote:

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
68332 Huningue
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prac-tic 56.25 mg solução “spot-on” para cães muito pequenos
Prac-tic 137.5 mg solução “spot-on” para cães pequenos
Prac-tic 275 mg solução “spot-on” para cães médios
Prac-tic 625 mg solução “spot-on” para cães grandes

Piriprol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém 125 mg de piriprol como solução límpida, incolor a amarela para aplicação externa na pele.

Uma pipeta dispensa:

	Dose unitária	Piriprol
PRAC-TIC para cães muito pequenos	0,45 ml	56,25 mg
PRAC-TIC para cães pequenos	1,1 ml	137,5 mg
PRAC-TIC para cães médios	2,2 ml	275 mg
PRAC-TIC para cães grandes	5,0 ml	625 mg

A solução também contém 0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

4. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações de pulgas (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*.)

Tratamento e prevenção de infestações de carrapatos (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Tratamento e prevenção de infestações de pulgas: Prac-tic é eficaz contra novas infestações de pulgas durante um período mínimo de 4 semanas

Tratamento e prevenção de infestações de carrapatos: Prac-tic é eficaz contra carrapatos durante de 4 semanas

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade ou com menos de 2 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a compostos da classe fenilpirazol ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

Este medicamento veterinário é especificamente desenvolvido para cães.

Não administrar a gatos uma vez que pode originar sobredosagem.

Não administrar a coelhos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

Em situações muito raras, foi reportado o seguinte:

- Reações na pele no local de aplicação prurido (comichão na pele), mudança capilar, dermatite (inflamação da pele), eritema (vermelhidão da pele), alopecia (perda de pelo), descoloração e aparência gordurosa do pelo.
- Reações neurológicas: ataxia (falta de coordenação) e convulsões.
- Reações sistêmicas: letargia (sonolência).
- Reações do trato digestivo: emese (vômitos) e diarreia.

Estes sinais são normalmente transitórios e desaparecem 24 horas após a aplicação; se demorarem mais tempo a desaparecer, consultar o seu médico veterinário.

Pode observar-se um breve período de hipersalivação (hipersialorreia) se o animal lamber o local da aplicação imediatamente após o tratamento. Isto não é um sintoma de intoxicação e desaparecerá ao fim de uns minutos sem tratamento. A aplicação correta irá minimizar o lamber do local da aplicação .

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto graves ou outros efeitos mesmo que não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cão)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para aplicação por unção punctiforme externa na pele do cão.

Tabela Posológica

A dose mínima recomendada é de 12,5 mg de piriprol por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml de solução para unção punctiforme por kg de peso corporal.

Intervalo de Peso do cão (kg)	Tamanho da pipeta a administrar	Uma pipeta a 12.5% (p/v) (ml) contém	Piriprol (mg / kg pv)
2 – 4,5 kg	Cães muito pequenos	0,45	12,5 – 28,1
4,5 – 11 kg	Cães pequenos	1,1	12,5 – 30,6
11 – 22 kg	Cães médios	2,2	12,5 – 25,0
22 – 50 kg	Cães grandes	5,0	12,5 – 28,4
Mais de 50 kg	Utilizar a combinação apropriada de pipetas		

Dentro de cada intervalo de peso, deve ser depositado todo o conteúdo da pipeta de tamanho correto, na pele do cão.

Tratamento e prevenção de pulgas

O piriprol elimina as pulgas em 24 horas após aplicação. Um tratamento previne futuras infestações de pulgas durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de carraças

O piriprol elimina as carraças em 48 horas após aplicação. Um tratamento possui eficácia durante 4 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Apenas para aplicação cutânea.

Retirar uma pipeta da embalagem. Manter a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada. Afastar o pelo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo. Assegurar que o medicamento veterinário foi depositado na pele. Aplicar a pipeta de 5 ml em 2-3 locais ao longo do dorso de cães de grande porte de forma a prevenir perdas.

Os cães devem ser rigorosamente pesados antes do tratamento para assegurar que se administra o correto tamanho de pipeta.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não aplicar depois de expirado o prazo de validade indicado na pipeta depois de “EXP”

Manter as pipetas na embalagem original até ao momento de aplicação, protegendo-as da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a compostos da classe de fenilpirazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os dedos. Lave as suas mãos ou as partes do corpo expostas com água e sabão após aplicação. Em caso de contacto accidental com os olhos lavar cuidadosamente com água. Se a irritação persistir, procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Em caso de ingestão accidental procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo ou a embalagem.

Se entrar em contacto com o medicamento veterinário, pode acontecer que a sua pele e a sua mucosa fiquem dormentes e irritadas mas estas situações desaparecem espontaneamente.

Se alguém accidentalmente ingerir o medicamento veterinário, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar-lhe o rótulo ou a embalagem.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Como medida de precaução, o contacto direto com o cão tratado deve ser evitado e não se deve permitir que as crianças brinquem com os cães tratados até o local de aplicação secar. Recomenda-se portanto que os cães sejam tratados à noite. Os cães recentemente tratados não devem dormir na cama com os donos, sobretudo com as crianças.

Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento de carraças e pulgas adultas. Todos os cães de uma mesma casa devem ser tratados, na mesma altura.

Precauções especiais para utilização em animais

Após o tratamento, as carraças irão cair do cão nas 24 a 48 horas seguintes após o contacto com o animal; no entanto carraças individualizadas podem permanecer no animal. Desta forma, não se pode excluir por completo a hipótese de transmissão de doenças infecciosas pelas carraças.

Em casos de infestação grave deve aspirar-se e tratar com um inseticida apropriado o *habitat* do cão, antes de se iniciar o tratamento.

Aplicar apenas na superfície da pele e em pele intacta.

O medicamento veterinário destina-se apenas a aplicação cutânea em cães, não colocar na boca do cão. Tome cuidado de forma a evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do animal.

Consulte um médico veterinário se tencionar administrar o medicamento veterinário em cães que estejam a utilizar outros produtos ou medicamentos.

Não dar o medicamento veterinário pela boca, ou qualquer outra via, pois pode causar uma sobredosagem.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães reprodutores, incluindo cadelas gestantes ou lactantes. Se suspeita que a sua cadela pode estar gestante ou a amamentar ou se pretende tratar um cão reprodutor, contacte o seu médico veterinário para aconselhamento antes da aplicação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Sinais neurológicos ligeiros tais como ligeira descoordenação e instabilidade foram observados nalguns animais tratados uma vez por mês. Esses sinais desapareceram em três horas após a administração.

Num cão em 8 tratados, foram observados os seguintes efeitos adversos transitórios: tremores (agitação), ataxia (falta de coordenação), respiração ofegante e convulsões. Estes sinais desapareceram 18 horas após administração.

Após uma sobredosagem numa única ocasião foram observados os seguintes efeitos adversos: vômitos, anorexia (perda de apetite), peso corporal reduzido, tremores musculares, convulsões, instabilidade, respiração ofegante. Todos os sinais desapareceram ao fim de 48 horas com exceção da perda de apetite.

Uma sobredosagem do medicamento veterinário pode causar aspeto pegajoso e embaraçado do pelo na zona de tratamento durante 24 horas.

Em caso de sobredosagem, contactar o médico veterinário.

Aplicar o medicamento veterinário numa área que o seu cão não consiga lambear e assegurar que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Os cães não devem tomar banho ou ser lavados com shampoo até 48 horas antes do tratamento. A imersão do cão em água e shampoo nas 24 seguintes ao tratamento poderá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Se pretende lavar o seu cão deverá dar pelo menos um dia de intervalo entre o tratamento e o banho.

A aplicação excessiva de medicamento veterinário dará ao pelo um aspeto pegajoso e embaraçado no local do tratamento. No entanto, se isto acontecer, desaparecerá até 24 horas após a aplicação.

O solvente presente em Prac-tic pode manchar certos materiais incluindo cabedal, tecidos, plásticos e superfícies com acabamento. Permitir que o local da aplicação seque antes de permitir o contacto com estes materiais.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Prac-tic não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

As pulgas adultas morrem antes de porem os ovos por um mínimo de 4 semanas após tratamento. Uma vez que Prac-tic elimina completamente a produção de ovos, quebra o ciclo de vida da pulga.

Caixa de cartão contendo 1, 2 ou 10 blisters contendo 3 pipetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.