

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic 56,25 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi malé psy

Prac-tic 137,5 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy

Prac-tic 275 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy

Prac-tic 625 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pyriprolum 125 mg

1 pipeta obsahuje:

	Dávka	Pyriprolum
Prac-tic pro velmi malé psy	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pro malé psy	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic pro střední psy	2,2 ml	275 mg
Prac-tic pro velké psy	5,0 ml	625 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bezbarvý až žlutý, čirý roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro vnější podání.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pes.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) u psů. Účinnost proti nové invazi blechami trvá minimálně 4 týdny.

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) u psů. Účinnost proti klíšťatům přetrvává po dobu 4 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat do 8 týdnů stáří nebo u psů do 2 kg živé hmotnosti.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na třídu fenylypyrazolových látek nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u nemocných zvířat (systémové onemocnění, horečka) nebo u zvířat zotavujících se z onemocnění.

Tento veterinární léčivý přípravek je speciálně vyvinut pro psy.

Nepoužívat u koček, jelikož to může vést k předávkování.

Nepoužívat u králíků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tento přípravek je určen pro ošetření zvířat proti napadení klíšťaty a dospělci blech. Měli by být ošetřeni všichni psi chovaní v domácnosti.

V případě ošetření při těžké invazi parazitů, by mělo být prostředí v okolí psa vysáto a ošetřeno příslušným insekticidem.

Psi by neměli být 48 hodin před ošetřením koupáni a šamponováni. Namočení zvířete do vody nebo šamponování během 24 hodin po ošetření může snížit účinnost přípravku. Nicméně ponoření zvířete do vody každý týden neovlivňuje účinnost přípravku proti blechám a klíšťatům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži.

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro vnější povrchové podání jako ošetření nakapáním na kůži. Nepodávat perorálně nebo jakýmkoliv jiným způsobem.

Psy je nutné před léčbou přesně zvážit.

Je nutno zamezit, aby veterinární léčivý přípravek přišel do styku s očima zvířete.

Je důležité aplikovat přípravek na místo, které si pes nemůže olíznout a zajistit, aby se nemohla zvířata následně po ošetření olizovat navzájem.

Klíšťata se zpravidla uvolní od hostitele v průběhu 24 až 48 hodin po infestaci, nicméně ojedinělá klíšťata mohou na zvířeti zůstat. Z toho důvodu nelze v nepříznivých případech zcela vyloučit případný přenos infekční choroby klíšťaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Preventivně by se lidé měli vyhnout kontaktu s ošetřeným místem na těle zvířete a děti by si neměly hrát se ošetřeným zvířetem, dokud místo aplikace přípravku neuschne. Doporučuje se ošetřít zvířata večer. V tuto dobu ošetřená zvířata by neměla spát s majiteli v jedné posteli, obzvláště ne s dětmi.

Lidé se známou přecitlivělostí na látky z třídy fenylypyrazolu nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Je nutno zamezit kontaktu obsahu pipety s kůží. Pokud dojde k potřísnění přípravkem, umyjte ruce nebo jiné zasažené části těla mýdlem a vodou. Při náhodném kontaktu s očima je nutno oči ihned

opatrně vypláchnout vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nekouřit, nejíst a nepít.

V případě kontaktu s přípravkem se může objevit snížená citlivost a podráždění kůže a sliznice, které obvykle spontánně vymizí.

Ostatní doporučení

Dbejte na to, aby srst psa nebyla nadměrně potřísněna veterinárním léčivým přípravkem, to může způsobit lepkavý a rozčuchaný vzhled srsti v místě aplikace. Nicméně pokud k tomu dojde, spontánně to vymizí do 24 hodin po aplikaci.

Rozpouštědlo použité v přípravku Prac-tic může zanechat skvrny na některých materiálech, jako je kůže, tkaniny, plasty a materiály s povrchovou úpravou. Počkejte, až místo aplikace na psovi důkladně uschne před tím, než mu umožníte kontakt s těmito materiály.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno následující:

- reakce v místě aplikace a na kůži: pruritus (svědění kůže), změna srsti, dermatitida (zánět kůže), erytém (zarudnutí kůže), alopecie (ztráta srsti), změna barvy srsti a mastný vzhled srsti;
- neurologické reakce: ataxie (ztráta koordinace) a křeče;
- systémové reakce: letargie (ospalost);
- reakce trávicího traktu: emese (zvracení) a průjem.

Tyto příznaky jsou obvykle přechodné a vymizí do 24 hodin od aplikace; pokud do té doby nezmizí, poraďte se s veterinárním lékařem.

Olízne-li si pes ihned po aplikaci srst v místě aplikace přípravku, lze po krátkou dobu pozorovat hypersalivaci (zvýšenou tvorbu slin). Není to však příznak otravy, tento jev vymizí během několika minut bez léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olíznutí tohoto místa.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích fen nebo fen během laktace, ani pro použití u chovných zvířat, ačkoli u laboratorních zvířat nebyl pozorován žádný vliv na reprodukci a vývoj plodu.

Nepoužívat během březosti nebo laktace, případně použít po zvážení terapeutického prospěchu a rizika během březosti nebo laktace příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy. Přesto se majitelům psů doporučuje, aby se poradili s veterinárním lékařem, pokud mají v úmyslu použít přípravek u psů, kterým jsou podávány jiné přípravky/jiná léčba.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on pro vnější aplikaci.

Tabulka dávkování

Doporučená minimální dávka je 12,5 mg pyriprolu/kg živé hmotnosti, ekvivalent k 0,1 ml roztoku spot-on/kg živé hmotnosti.

Rozmezí hmotnosti psa	Velikost pipety k použití	Jedna pipeta 12,5 % (w/v) roztoku obsahuje (ml)	Pyriproolum (mg/kg ž. hm.)
2–4,5 kg	Velmi malý pes	0,45	12,5–28,1
> 4,5–11 kg	Malý pes	1,1	12,5–30,6
> 11–22 kg	Střední pes	2,2	12,5–25,0
> 22–50 kg	Velký pes	5,0	12,5–28,4
Větší než 50 kg	K dosažení správného dávkování použijte vhodnou kombinaci pipet.		

V každém rozmezí hmotnosti se musí na kůži psa aplikovat celý obsah pipety o správné velikosti.

Léčba a prevence invaze blech

Pyriprol zabíjí blechy do 24 hodin po aplikaci. Jedna aplikace navozuje prevenci invaze blech po dobu 4 týdnů.

Léčba a prevence invaze klíšťat

Pyriprol zabíjí klíšťata do 48 hodin po aplikaci. Jedna aplikace je účinná proti klíšťatům po dobu 4 týdnů.

Způsob aplikace

Pouze pro aplikaci na kůži.

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte pipetu v kolmé poloze. Poklepejte na ušní část pipety, abyste se přesvědčili, že obsah je v hlavní části pipety. Ulomte vrchní část pipety podél dělicí rýhy.

Rozhrňte srst na hřbetu psa mezi lopatkami tak, aby byla vidět kůže. Položte špičku pipety na kůži a jemně stiskněte pipetu několikrát na jedno nebo dvě místa, abyste vyprázdнили obsah pipety na kůži. Dbejte na to, aby se přípravek dostal na kůži. Obsah 5 ml pipety naneste na 2–3 místa podél hřbetu velkého psa tak, aby přípravek nestekl po srsti.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Byly pozorovány lehké neurologické příznaky jako lehká inkoordinace a malátnost u některých zvířat ošetřených jednou měsíčně **3násobkem** doporučené maximální dávky po dobu šesti po sobě následujících měsíců. Tyto příznaky vymizely během 3 hodin po podání.

U jednoho psa z osmi, opakovaně ošetřeného **5násobkem** doporučené dávky se dostavily následující přechodné nežádoucí reakce: tremor (třes), ataxie (ztráta koordinace), těžké namáhavé dýchání a křeče. Tyto příznaky vymizely během 18 hodin po podání.

Po předávkování 10násobkem maximální dávky v jednom případě byly pozorovány následující

nežádoucí účinky: zvracení, anorexie (nechutenství), hubnutí, svalový třes, záchvaty, malátnost, ztížené dýchání. Po 48 hodinách všechny příznaky, kromě inapetence vymizely.

Předávkování veterinárním léčivým přípravkem může způsobit ulepený a rozčuchaný vzhled srsti v místě podání po dobu 24 hodin.

V případě předávkování kontaktujte svého veterinárního lékaře.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro lokální aplikaci.

ATCvet kód: QP53AX26

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je insekticidní a akaricidní roztok pro nakapání na kůži, spot-on, obsahující pyriprol jako účinnou látku.

Pyriprol je insekticidní a akaricidní látka a náleží do třídy fenylpyrazolu. Působí interakcí s chloridovými kanály řízenými ligandem, především s těmi, které jsou řízeny neurotransmiterem - kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), čímž blokuje pre- a post-synaptický průchod chloridových iontů buněčnou membránou. To vyvolává nekontrolovanou aktivitu centrálního nervového systému a vede k úhynu blech nebo klíšťat. Příčinou nežádoucích účinků u psů spojených s neurologickými příznaky jsou metabolity účinné látky.

Paraziti jsou usmrceni spíše kontaktem než systémovou expozicí. Pyriprol zabíjí blechy během 24 hodin a klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) během 48 hodin po expozici.

Dospělé blechy zabíjí dříve, než nakladou vajíčka a to po dobu minimálně 4 týdnů po aplikaci přípravku. Jelikož veterinární léčivý přípravek úplně eliminuje produkci vajíček, přerušuje tím vývojový cyklus blech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci na kůži je pyriprol pomalu absorbován kůží, což dále vede k systémové expozici jeho dvěma hlavními metabolity.

Následně po aplikaci na kůži je pyriprol rychle, během jednoho dne po aplikaci, distribuován do srsti psů. Přípravek lze nalézt v srsti po celou dobu léčby.

Environmentální vlastnosti

Pyriprol může být nebezpečný pro vodní organismy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E321)
Diethylenglykolmonoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Pipety uchovávejte v neporušeném originálním balení, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Spot-on pipeta je složená z jasně žlutého polypropylenového pouzdra a světle žluté hliníkové folie potažené polyetylen-tereftalátovým filmem. Pipeta je vložena do dětského bezpečnostního, měkce temperovaného Al/PVC blistru.

Kartonová krabice obsahující 1, 2 nebo 10 blistrů, každý po 3 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Prac-tic nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/066/001-012

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18. prosinec 2006

Datum posledního prodloužení: 16. listopad 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Držitel rozhodnutí o registraci předloží periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) každý rok po dobu příštích třech let, následně předloží dvouletou zprávu a dále bude předkládat zprávy ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE (56,25 mg)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prac-tic 56,25 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi malé psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 pipeta obsahuje:

Dávka	Pyriprolum
0,45 ml	56,25 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro vnější aplikaci na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ3 pipety
6 pipet
30 pipet**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Pes (2–4,5 kg)

6. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami a klíšťaty.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K nakapání na kůži - pro vnější aplikaci na kůži.

1. Vyjměte jednu pipetu z balení.
2. Držte pipetu v kolmé poloze. Poklepejte na užší část pipety, abyste se přesvědčili, že obsah je v hlavní části pipety. Ulomte vrchní část pipety podél dělicí rýhy.
3. Rozhrňte srst na hřbetu psa mezi lopatkami tak, aby byla vidět kůže.
4. Položte špičku pipety na kůži a jemně stiskněte pipetu několikrát na jedno nebo dvě místa, abyste vyprázdnili obsah pipety na kůži. Dbejte na to, aby se přípravek dostal na kůži.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Bezpečnostní informace pro člověka:

Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo ústy.

Vyhnete se přímému kontaktu s ošetřeným zvířetem, dokud není místo aplikace suché.

Bezpečnostní informace pro zvíře:

Určeno pouze pro použití u psů.

Nepoužívejte u koček nebo králíků.

Nepodávejte perorálně.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima psa.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte pipety v původním blistrovém obalu až do okamžiku aplikace, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR (56,25 mg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic spot-on roztok pro psy

Pyriprolum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

56,25 mg

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,45 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

K nakapání na kůži – spot-on.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (56,25 mg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic 56,25 mg

pyriprole

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE (137,5 mg)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prac-tic 137,5 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 pipeta obsahuje:

Dávka	Pyriprolum
1,1 ml	137,5 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro vnější aplikaci na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ3 pipety
6 pipet
30 pipet**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Pes (> 4,5–11 kg)

6. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami a klíšťaty.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K nakapání na kůži - pro vnější aplikaci na kůži.

1. Vyjměte jednu pipetu z balení.
2. Držte pipetu v kolmé poloze. Poklepejte na užší část pipety, abyste se přesvědčili, že obsah je v hlavní části pipety. Ulomte vrchní část pipety podél dělicí rýhy.
3. Rozhrňte srst na hřbetu psa mezi lopatkami tak, aby byla vidět kůže.
4. Položte špičku pipety na kůži a jemně stiskněte pipetu několikrát na jedno nebo dvě místa,

abyste vyprázdnili obsah pipety na kůži. Dbejte na to, aby se přípravek dostal na kůži.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Bezpečnostní informace pro člověka:

Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo ústy.

Vyhnete se přímému kontaktu s ošetřeným zvířetem, dokud není místo aplikace suché.

Bezpečnostní informace pro zvíře:

Určeno pouze pro použití u psů.

Nepoužívejte u koček nebo králíků.

Nepodávejte perorálně.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima psa.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte pipety v původním blistrovém obalu až do okamžiku aplikace, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR (137,5 mg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic spot-on roztok pro psy

Pyriprolum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

137,5 mg

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1,1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

K nakapání na kůži – spot-on.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (137,5 mg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic 137,5 mg

pyriprole

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE (275 mg)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prac-tic 275 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 pipeta obsahuje:

Dávka	Pyriprolum
2,2 ml	275 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro vnější aplikaci na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

3 pipety
6 pipet
30 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes (> 11–22 kg)

6. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami a klíšťaty.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K nakapání na kůži - pro vnější aplikaci na kůži.

1. Vyjměte jednu pipetu z balení.
2. Držte pipetu v kolmé poloze. Poklepejte na ušší část pipety, abyste se přesvědčili, že obsah je v hlavní části pipety. Ulomte vrchní část pipety podél dělicí rýhy.
3. Rozhrňte srst na hřbetu psa mezi lopatkami tak, aby byla vidět kůže.
4. Položte špičku pipety na kůži a jemně stiskněte pipetu několikrát na jedno nebo dvě místa,

abyste vyprázdnili obsah pipety na kůži. Dbejte na to, aby se přípravek dostal na kůži.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Bezpečnostní informace pro člověka:

Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo ústy.

Vyhnete se přímému kontaktu s ošetřeným zvířetem, dokud není místo aplikace suché.

Bezpečnostní informace pro zvíře:

Určeno pouze pro použití u psů.

Nepoužívejte u koček nebo králíků.

Nepodávejte perorálně.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima psa.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte pipety v původním blistrovém obalu až do okamžiku aplikace, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR (275 mg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic spot-on roztok pro psy

Pyriprolum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

275 mg

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2,2 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

K nakapání na kůži – spot-on.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (275 mg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic 275 mg

pyriprole

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE (625 mg)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prac-tic 625 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 pipeta obsahuje:

Dávka	Pyriprolum
5,0 ml	625 mg

Pomocné látky:

0,1 % Butylhydroxytoluen (E321)

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro vnější aplikaci na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

3 pipety
6 pipet
30 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes (> 22–50 kg)

6. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami a klíšťaty.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K nakapání na kůži - pro vnější aplikaci na kůži.

1. Vyjměte jednu pipetu z balení.
2. Držte pipetu v kolmé poloze. Poklepejte na užší část pipety, abyste se přesvědčili, že obsah je v hlavní části pipety. Ulomte vrchní část pipety podél dělicí rýhy.
3. Rozhrňte srst na hřbetu psa mezi lopatkami tak, aby byla vidět kůže.
4. Položte špičku pipety na kůži a jemně stiskněte pipetu několikrát na 2–3 místa podél

hřbetu velkého psa tak, aby přípravek nestekl po srsti. Dbejte na to, aby se přípravek dostal na kůži.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Bezpečnostní informace pro člověka:

Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo ústy.

Vyhnete se přímému kontaktu s ošetřeným zvířetem, dokud není místo aplikace suché.

Bezpečnostní informace pro zvíře:

Určeno pouze pro použití u psů.

Nepoužívejte u koček nebo králíků.

Nepodávejte perorálně.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima psa.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte pipety v původním blistrovém obalu až do okamžiku aplikace, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR (625 mg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic spot-on roztok pro psy

Pyriprolum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

625 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5,0 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

K nakapání na kůži – spot-on.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (625 mg)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic 625 mg

pyriprole

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Prac-tic roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prac-tic 56,25 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi malé psy
Prac-tic 137,5 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy
Prac-tic 275 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy
Prac-tic 625 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy

Pyriprolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bezbarvého až žlutého čirého roztoku pro vnější podání na kůži obsahuje 125 mg pyriprolum.

1 pipeta obsahuje:

	Dávka	Pyriprolum
Prac-tic pro velmi malé psy	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pro malé psy	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic pro střední psy	2,2 ml	275 mg
Prac-tic pro velké psy	5,0 ml	625 mg

Roztok dále obsahuje: 0,1 % Butylhydroxytoluen (E321).

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*).

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Léčba a prevence napadení blechami: Prac-tic je účinný proti nové invazi blechami minimálně po dobu 4 týdnů.

Léčba a prevence napadení klíšťaty: Prac-tic je účinný proti klíšťatům po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat do 8 týdnů stáří nebo u psů do 2 kg živé hmotnosti.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na třídu fenylypyrazolových látek nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u nemocných zvířat nebo u zvířat zotavujících se z onemocnění.

Tento veterinární léčivý přípravek je speciálně vyvinut pro psy.

Nepoužívat u koček, jelikož to může vést k předávkování.

Nepoužívat u králíků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno následující:

- reakce v místě aplikace a na kůži: pruritus (svědění kůže), změna srsti, dermatitida (zánět kůže), erytém (zarudnutí kůže), alopecie (ztráta srsti), změna barvy srsti a mastný vzhled srsti;
- neurologické reakce: ataxie (ztráta koordinace) a křeče;
- systémové reakce: letargie (ospalost);
- reakce trávicího traktu: emese (zvracení) a průjem.

Tyto příznaky jsou obvykle přechodné a vymizí do 24 hodin od aplikace; pokud do té doby nezmizí, poraďte se s veterinárním lékařem.

Olízne-li si pes ihned po aplikaci srst v místě aplikace přípravku, lze po krátkou dobu pozorovat hypersalivaci (zvýšenou tvorbu slin). Není to však příznak otravy, tento jev vymizí během několika minut bez léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olíznutí tohoto místa.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on pro vnější aplikaci na kůži psa.

Tabulka dávkování

Doporučená minimální dávka je 12,5 mg pyriprolu/kg živé hmotnosti, ekvivalent k 0,1 ml roztoku spot-on/kg živé hmotnosti.

Rozmezí hmotnosti psa (kg)	Velikost pipety k použití	Jedna pipeta 12,5 % (w/v) roztoku obsahuje (ml)	Pyriprolum (mg/kg ž. hm.)
2–4,5 kg	Velmi malý pes	0,45	12,5–28,1
> 4,5–11 kg	Malý pes	1,1	12,5–30,6
> 11–22 kg	Střední pes	2,2	12,5–25,0
> 22–50 kg	Velký pes	5,0	12,5–28,4
Větší než 50 kg	K dosažení správného dávkování použijte vhodnou kombinaci pipet.		

V každém rozmezí hmotnosti se musí na kůži psa aplikovat celý obsah pipety o správné velikosti.

Léčba a prevence invaze blech

Pyriprol zabíjí blechy do 24 hodin po aplikaci. Jedna aplikace navozuje prevenci invaze blech po dobu 4 týdnů.

Léčba a prevence invaze klíšťat

Pyriprol zabíjí klíšťata do 48 hodin po aplikaci. Jedna aplikace je účinná proti klíšťatům po dobu 4 týdnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro aplikaci na kůži.

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte pipetu v kolmé poloze. Poklepejte na ušší část pipety, abyste se přesvědčili, že obsah je v hlavní části pipety. Ulomte vrchní část pipety podél dělicí rýhy.

Rozhrňte srst na hřbetu psa mezi lopatkami tak, aby byla vidět kůže. Položte špičku pipety na kůži a jemně stiskněte pipetu několikrát na jedno nebo dvě místa, abyste vyprázdnili obsah pipety na kůži. Dbejte na to, aby se přípravek dostal na kůži. Obsah 5 ml pipety naneste na 2–3 místa podél hřbetu velkého psa tak, aby přípravek nestekl po srsti.

Psy je nutné před léčbou přesně zvážit, aby se zajistil výběr správné velikosti pipety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na pipetě po „EXP“.

Uchovávejte pipety v původním blistrovém obalu až do okamžiku aplikace, aby byly chráněny před

světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na látky z třídy fenylypyrazolu nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Je nutno zamezit kontaktu obsahu s prsty. Po použití přípravku si umyjte ruce, pokud dojde k potřísnění přípravkem, umyjte ruce nebo jiné zasažené části těla mýdlem a vodou. Při náhodném kontaktu tohoto přípravku s očima je nutno oči ihned opatrně vypláchnout vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud přijdete do kontaktu s tímto přípravkem, může se u vás objevit snížená citlivost a podráždění kůže a sliznice, které obvykle spontánně vymizí.

V případě náhodného požití tohoto přípravku vámi nebo někým dalším, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nekouřit, nejíst a nepít.

Jako preventivní opatření je zapotřebí zamezit přímému kontaktu s ošetřenými psy a děti by si neměly hrát s ošetřenými psy, dokud místo aplikace přípravku neuschne. Doporučuje se ošetřit psy večer. V tuto dobu by ošetření psi neměli spát s majiteli v jedné posteli, obzvláště ne s dětmi.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k ošetření v případě napadení klíšťaty a dospělými blechami. Je třeba ošetřit všechny psy v domácnosti zároveň.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Klíšťata zpravidla odpadnou od psa v průběhu 24 až 48 hodin po kontaktu se zvířetem, nicméně ojedinělá klíšťata mohou na zvířeti zůstat. Z toho důvodu nelze v nepříznivých případech zcela vyloučit případný přenos infekční choroby klíšťaty.

V případě ošetření při těžké invazi parazitů, by mělo být prostředí v okolí psa vysáto a ošetřeno příslušným insekticidem.

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži.

Tento přípravek je určen pouze pro aplikaci na kůži psů, nepodávejte přípravek perorálně. Zamezte, aby tento veterinární léčivý přípravek přišel do styku s očima vašeho psa.

Poradte se s veterinárním lékařem, pokud plánujete použít přípravek u psů, kterým jsou podávány jiné přípravky nebo léčiva.

Nepodávejte tento přípravek perorálně ani jakýmkoliv jiným způsobem, protože může dojít k předávkování.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku pro použití u chovných psů včetně březích fen nebo fen během laktace. Pokud se domníváte, že by vaše fena mohla být březí nebo pokud kojí štěňata, případně pokud chcete ošetřit chovného psa, poraďte se před použitím s veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Byly pozorovány lehké neurologické příznaky jako lehká inkoordinace a malátnost u některých zvířat ošetřených jednou měsíčně. Tyto příznaky vymizely do 3 hodin po podání.

U jednoho psa z osmi se dostavily následující přechodné nežádoucí účinky: tremor (třes), ataxie (ztráta koordinace), těžké namáhavé dýchání a křeče. Tyto příznaky vymizely do 18 hodin po podání.

Po předávkování byly v jednom případě pozorovány následující nežádoucí účinky: zvracení, anorexie (nechutenství), hubnutí, svalový třes, záchvaty, malátnost, ztížené dýchání. Po 48 hodinách všechny příznaky kromě inapetence vymizely.

Předávkování tímto přípravkem může způsobit ulepený a rozcuchaný vzhled srsti v místě podání po dobu 24 hodin.

V případě předávkování kontaktujte svého veterinárního lékaře.

Je důležité aplikovat přípravek na místo, které si váš pes nemůže olíznout a zajistit, aby se nemohla zvířata následně po ošetření olizovat navzájem.

Psi by neměli být 48 hodin před ošetřením koupáni a šamponováni. Namočení vašeho psa do vody nebo šamponování během 24 hodin po ošetření může snížit účinnost tohoto přípravku. Pokud chcete svého psa vykoupat, koupejte ho minimálně za 1 den po ošetření tímto přípravkem.

Při aplikaci tohoto přípravku se snažte vyhnout potřísnění srsti přípravkem, neboť ta bude následně vypadat ulepeně a rozcuchaně. Nicméně pokud se tak stane, spontánně to vymizí do 24 hodin.

Rozpouštědlo použité v přípravku Prac-tic může zanechat skvrny na některých materiálech, jako je kůže, tkaniny, plasty a materiály s povrchovou úpravou. Počkejte, až místo aplikace na psův důkladně uschne před tím, než mu umožníte kontakt s těmito materiály.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Prac-tic nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Dospělé blechy jsou zabity dříve, než nakladou vajíčka a to po dobu minimálně 4 týdnů po aplikaci přípravku. Jelikož Prac-tic úplně eliminuje produkci vajíček, přeruší tím vývojový cyklus blech.

Kartonová krabice obsahující 1, 2 nebo 10 blistrů, každý po 3 pipetách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.