

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prac-tic 56,25 mg paikallisvalemuuos hyvin pienille koirille
Prac-tic 137,5 mg paikallisvalemuuos pienille koirille
Prac-tic 275 mg paikallisvalemuuos keskikokoisille koirille
Prac-tic 625 mg paikallisvalemuuos suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää 125 mg pyriprolia.

Yksi annospipetti Prac-tic valmistetta sisältää:

	Kerta-annos	Pyriprolia
Prac-tic hyvin pienille koirille	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pienille koirille	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic keskikokoisille koirille	2,2 ml	275 mg
Prac-tic suurille koirille	5,0 ml	625 mg

Apuaineet:

0.1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Väritön tai keltainen, kirkas paikallisvalemuuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides canis ja c. felis*) hoitoon ja ehkäisyyn koirilla. Insektisidisen vaikutuksen kesto uusien kirpputartuntoja vastaan kestää vähintään 4 viikkoa. Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Punkkitartuntojen (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Amblyomma americanum*) hoitoon ja ehkäisyyn koirilla. Eläinlääkevalmisteen keskeytymätön akarisisidinen vaikutus punkkeihin kestää 4 viikkoa.

4.3. Vasta-aiheet

Älä käytä valmistetta alle 8-viikkoisille tai alle 2 kg painaville koirille.

Älä käytä koirille, jotka ovat yliherkkiä fenyylipyratsoliryhmän yhdisteille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle.

Älä käytä sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai heikkokuntoisille eläimille.

Tuote on erityisesti kehitetty koirille. Älä käytä kissoille, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Älä käytä kaniineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu punkkien ja aikuisten kirppujen hoitoon. Kaikki samassa taloudessa asuvat koirat tulee lääkittää.

Jos kyseessä on voimakas tartunta, tulee koiran ympäristö ennen hoitoa imuroida ja käsitellä sopivalla insektisidillä.

Eläintä ei tulisi kylvettää tai pestä shampooilla 48 tuntia ennen hoitoa. Eläimen kasteleminen vedellä tai peseminen shampooilla 24 tunnin aikana hoidon jälkeen voi alentaa lääkkeen tehoa. Viikoittainen vedellä kasteleminen ei vaikuttanut kuitenkaan tehoon kirppuja ja punkkeja vastaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Lääkevalmiste on ainoastaan paikallisvaleluun. Älä anna sitä oraalisesti tai käyttäen muita antoreittejä.

Valmistetta on annettava varovasti, ettei sitä joudu lääkittävän eläimen silmiin.

On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä koira ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, että eläimet eivät nuole toisiaan heti käsittelyn jälkeen.

Hoidon jälkeen punkit irtoavat isännästään 24 - 48 tunnin kuluessa tartunnasta, kuitenkin yksittäisiä punkkeja saattaa jäädä eläimeen. Sen vuoksi punkeista siirtyviä infektioauteja ei voida täysin sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Varotoimenpiteenä suoraa kosketusta lääkittyjen eläinten kanssa tulee välttää, eikä lasten tulisi antaa leikkiä lääkittyjen eläinten kanssa ennen kuin käsitelty alue on kuiva. Sen vuoksi suositellaan, että eläimet lääkittää illalla. Äskettäin lääkittyjen eläinten ei tulisi nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fenyylipyratsoliryhmän yhdisteille tai jollekin valmisteeseen apuaineelle, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä pipetin sisältöä joutumasta kosketuksiin ihon kanssa. Pese kädet tai muut valmisteelle altistuneet kehon osat käytön jälkeen vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne pitää huuhdella huolellisesti vedellä.

Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi valmistetta.

Muita varoituksia

Varottava turkin liiallista kastelemista valmisteella, koska se voi aiheuttaa turkin tahmeutta hoitokohdassa. Jos sitä esiintyy, se häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa annosta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Antokohdassa voidaan todeta seuraavia reaktioita: turkin värjäytymistä, paikallista alopesiaa tai kutinaa. Antokohdan paikalliset kosmeettiset vaikutukset, kuten turkin rasvaisuus tai takkuisuus, ovat yleisiä. Nämä haitat häviävät kuitenkin 48 tunnin sisällä annosta. Hetkellistä hypersalivaatiota saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa heti käsittelyn jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire ja loppuu nopeasti ilman hoitoa. Ohjeenmukainen annostelu vähentää antokohdan nuolemista.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana eikä siitoseläimillä ole selvitetty, vaikka koe-eläimillä tutkimuksissa ei todettu viitteitä olennaisesta vaikutuksesta lisääntymiseen tai sikiönkehitykseen.

Käytä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haittasuhdearvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Kertavaleluun paikallisesti

Annostussuunnitelma

Pienin suositettu annos on 12,5 mg/painokilo pyriprolia, joka vastaa 0,1 ml/painokilo Prac-tic paikallisvalebaliuosta.

Koiran paino (kg)	Pipetin koko	12,5 % (w/v) liuoksen määrä (ml)	Pyriprolia (mg/kg)
2 – 4,5 kg	Hyvin pienet koirat	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Pienet koirat	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Keskikokoiset koirat	2,2	12,5 – 25,0
> 22 - 50 kg	Suuret koirat	5,0	12,5 – 28,4
> 50 kg	Käytä pipettien sopivaa yhdistelmää.		

Jokaisessa painoryhmässä pitää käyttää oikeankokoisen paikallisvalebaliuospipetin koko sisältö.

Kirppujen hoito ja ehkäisy

Pyriproli tappaa kirput 24 tunnin kuluessa altistuksesta. Yksi hoito ehkäisee mahdollisia uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan. Valmistetta pitää antaa kuukauden välein, jos sitä käytetään osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoito-ohjelmaa.

Punkkien häätö ja ehkäisy

Pyriproli tappaa punkit 48 tunnin kuluessa altistuksesta. Yksi hoito vaikuttaa akaridisidisesti 4 viikkoa.

Antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön.

Poista yksi pipetti pakkauksesta. Pidä sitä pystysuorassa asennossa. Näpäytä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö jää säiliön varsinaiseen osaan. Taita kärkiosan pää merkkiviivaa pitkin. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä kevyesti useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että pipetinsisältö tyhjenee. Suurilla koirilla tyhjennä 5 ml:n pipetti 2-3 kohtaan selkälinjaa pitkin valumisen estämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Lieviä neurologisia oireita kuten vähäistä inkoordinaatiota ja horjumista todettiin joillakin eläimillä, joita hoidettiin kerran kuussa **kolme kertaa** suositeltua maksimiannosta suuremmalla annoksella kuuden peräkkäisen kuukauden ajan. Oireet hävisivät 3 tunnin kuluessa lääkkeen annosta.

Yhdellä kahdeksasta koirasta, joita hoidettiin toistuvasti **viisi kertaa** suositeltua maksimiannosta suuremmalla annoksella, todettiin seuraavia ohimeneviä haittavaikutuksia: vapinaa, ataksiaa, läähätystä ja kouristuksia. Nämä haittavaikutukset hävisivät 18 tunnin kuluessa lääkkeen annosta.

Kymmenkertainen yliannostus maksimiannokseen verrattuna aiheutti yksittäisenä tapahtumana seuraavia haittavaikutuksia: oksentamista, ruokahaluttomuutta, painon laskua, lihasvapinaa, kouristuksia, horjumista, hengitysvaikeutta. Kaikki vaikutukset paitsi ruokahalun menetys hävisivät täysin 48 tunnin kuluessa.

Valmisteen yliannostelu aiheuttaa hoitokohdassa karvan tahmeutta aina noin 24 tuntiin asti.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön

ATCvet-koodi: QP53AX26

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on insektisidinen ja akarisidinen paikalliseen käyttöön tarkoitettu valeluliuos, jonka vaikuttava aine on pyriproli.

Pyriproli on insektisidi ja akarisidi, joka kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se toimii vaikuttamalla ligandien, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA), säätelemiin kloridikanaviin salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa kirppujen ja punkkien keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Vaikuttavan aineen metaboliatuotteet aiheuttavat haittavaikutuksiin liittyvät neurologiset oireet koirilla. Parasiitit kuolevat pikemminkin kosketuksen kuin systeemisen altistuksen kautta. Pyriproli tappaa kirput 24 tunnin kuluessa ja punkit (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) 48 tunnin kuluessa hoidosta.

5.2 Farmakokinetiikka

Koirilla paikallisen annon jälkeen pyriproli imeytyy hitaasti ihoon ja sen kaksi päämetaboliittia aiheuttavat systeemisen altistuksen.

Paikallisen annon jälkeen pyriproli jakautuu nopeasti koiran turkkiin yhden päivän kuluessa annosta. Sitä on koiran turkissa koko hoitojakson ajan.

Ympäristövaikutukset

Pyriproli saattaa vaikuttaa haitallisesti vesieläimiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa valolta.
Älä säilytä yli 30 asteessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkkaus:

Paikallisvalemepipetti koostuu kirkkaankeltaisesta polypropyleenikuoresta, jossa on vaaleankeltainen alumiinifoliotausta, päällystettynä polyetyleni tereftalaattikalvolla. Pipetti on pakattu lapsiturvalliseen pehmustettuun alumiinifolio/PVC läpipainopakkaukseen.

Ulkopakkkaus:

Pahvipakkkaus, joka sisältää 1, 2 tai 10 läpipainolevyä, joissa on jokaisessa 3 paikallisvalemepipettiä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novartis Sanidad Animal S.L.
Calle de la Marina, 206
E-08013 Barcelona
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/00/000/000

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Novartis Santé Animale S.AS
Usine de Huningue
26 rue de Chapelle
F-68330 Huningue
Ranska

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Tämän myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyt lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo (56,25 mg)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Prac-tic 56,25 mg paikallisvalemuuos hyvin pienille koirille

2. VAIKUTTAVA AINEJA MUUT AINEET

125 mg/ml pyriprolia

Jokainen Prac-tic paikallisvalemuuospipetti sisältää seuraavan kerta-annoksen: a :

Kerta-annos	Pyriprolia
0,45 ml	56,25 mg

Apuaineet:

0,1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemuuos

4. PAKKAUSKOKO3 pipettiä
6 pipettiä
30 pipettiä**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartuntojen hoito ja ehkäisy.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.
Vältä hoidetun eläimen koskettelua kunnes antopaikka on kuiva.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä ota pipettiä pakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen
Älä säilytä valmistetta yli 30 asteessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novartis Sanidad Animal S.L.
Valle de la Marina, 206
E-08013 Barcelona
Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT
Läpipainopakkaus (56,25 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic paikallisvaleluliuos koirille
Pyriproli

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

56,25 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,45 ml

4. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pipetti (56,25 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 56,25 mg

Pyriproli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novartis Animal Health

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo (137,5 mg)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Prac-tic 137,5 mg paikallisvalemuuos pienille koirille

2. VAIKUTTAVA AINEJA MUUT AINEET

125 mg/ml pyriprolia

Jokainen Prac-tic paikallisvalemuuospipetti sisältää seuraavan kerta-annoksen: a:

Kerta-annos	Pyriprolia
1,1 ml	137,5 mg

Apuaineet:

0,1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemuuos

4. PAKKAUSKOKO3 pipettiä
6 pipettiä
30 pipettiä**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartuntojen hoito ja ehkäisy.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.
Vältä hoidetun eläimen koskettelua kunnes antopaikka on kuiva.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä ota pipettiä pakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen.
Älä säilytä valmistetta yli 30 asteessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novartis Sanidad Animal S.L.
Valle de la Marina, 206
E-08013 Barcelona
Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT
Läpipainopakkaus (137,5 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic paikallisvaleluliuos koirille
Pyriproli

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

137,5 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1,10 ml

4. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pipetti (137,5 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 137,5 mg

Pyriproli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novartis Animal Health

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo (275 mg)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Prac-tic 275 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille

2. VAIKUTTAVA AINEJA MUUT AINEET

125 mg/ml pyriprolia

Jokainen Prac-tic paikallisvaleluliuospipetti sisältää seuraavan kerta-annoksen: a:

Kerta-annos	Pyriprolia
2,2 ml	275 mg

Apuaineet:

0,1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO3 pipettiä
6 pipettiä
30 pipettiä**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartuntojen hoito ja ehkäisy.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.
Vältä hoidetun eläimen koskettelua kunnes antopaikka on kuiva.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä ota pipettiä pakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen.
Älä säilytä valmistetta yli 30 asteessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novartis Sanidad Animal S.L.
Valle de la Marina, 206
E-08013 Barcelona
Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**
Läpipainopakkaus (275 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic paikallisvaleluliuos koirille
Pyriproli

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

275 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2,20 ml

4. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pipetti (275 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 275 mg

Pyriproli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novartis Animal Health

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo (625 mg)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Prac-tic 625 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille

2. VAIKUTTAVA AINEJA MUUT AINEET

125 mg/ml pyriprolia

Jokainen Prac-tic paikallisvaleluliuospipetti sisältää seuraavan kerta-annoksen: a:

Kerta-annos	Pyriprolia
5,0 ml	625 mg

Apuaineet:

0,1 % butyylihydroksitolueeni (E321).

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO3 pipettiä
6 pipettiä
30 pipettiä**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartuntojen hoito ja ehkäisy.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.
Vältä hoidetun eläimen koskettelua kunnes antopaikka on kuiva.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä ota pipettiä pakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen.
Älä säilytä valmistetta yli 30 asteessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novartis Sanidad Animal S.L.
Valle de la Marina, 206
E-08013 Barcelona
Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/0/00/000/000

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus (625 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic paikallisvaleluliuos koirille
Pyriproli

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄT

625 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5,0 ml

4. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Kertavaleluun paikallisesti.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pipetti (625 mg)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 625 mg

Pyriproli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novartis Animal Health

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Prac-tic paikallisvalelivalmiste koirille

Lue huolellisesti pakkausseloste ennen käyttöä ja anna eläinlääkevalmistetta varoen.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija :

Novartis Sanidad Animal S.L.
Calle de la Marina, 206
E-08013 Barcelona
Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Novartis Santé Animale S.A.S
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prac-tic 56,25 mg paikallisvaleluliuos hyvin pienille koirille
Prac-tic 137,5 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Prac-tic 275 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Prac-tic 625 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille

Pyriproli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää 125 mg pyriprolia. Liuos on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä.

Yksi annospipetti Prac-tic valmistetta sisältää seuraavan kerta-annoksen:

	Kerta-annos	Pyriprolia
Prac-tic hyvin pienille koirille	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic pienille koirille	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic keskikokoisille koirille	2,2 ml	275 mg
PRACTIC suurille koirille	5,0 ml	625 mg

Liuos sisältää myös 0,1 % butyylihydroksitolueenia (E321).

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides canis ja c.felis.*) hoitoon ja ehkäisyyn. Prac-tic teho uusia kirpputartuntoja vastaan kestää vähintään 4 viikkoa. Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Punkkitartuntojen (*Ixodes ricinus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum*) häätöön ja ehkäisyyn. Prac-ticin teho punkkeihin kestää 4 viikkoa.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg painaville koirille.

Älä käytä, jos on tiedossa yliherkkyyttä fenyylipyratsoliryhmän yhdisteille tai jollekin apuaineelle.

Älä käytä sairaille tai huonokuntoisille eläimille.

Valmiste on erityisesti kehitetty koirille. Älä käytä kissoille, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Älä käytä kaniineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia reaktioita voidaan havaita antokohdassa: turkin värjäytymistä, karvan paikoittaista irtoamista tai kutinaa. Antokohdan paikalliset kosmeettiset vaikutukset, kuten turkin rasvaisuus tai takkuisuus, ovat yleisiä. Nämä haitat häviävät kuitenkin 24 tunnin sisällä lääkityksestä.

Hetkellistä liiallista syljeneritystä saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa heti käsittelyn jälkeen. Tämä ei ole myrkytysoire ja se loppuu pian ilman hoitoa. Ohjeenmukainen annostelu vähentää antokohdan nuolemista.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun paikallisesti.

Pienin suositettu annos on 12,5 mg/painokilo pyriprolia, mikä vastaa 0,1 ml/painokilo eläinlääkevalmistetta. Käytä pipetin koko sisältö.

Koiran paino (kg)	Käytettävän pipetin koko	12,5 % (w/v) liuoksen määrä (ml)	Pyriprolia (mg/kg)
2 – 4,5 kg	Hyvin pienet koirat	0,45	12,5 – 28,1
4,5 – 11 kg	Pienet koirat	1,1	12,5 – 30,6
11 – 22 kg	Keskikokoiset koirat	2,2	12,5 – 25,0
22 - 50 kg	Suuret koirat	5,0	12,5 – 28,4
yli 50 kg	Sopiva yhdistelmä paikallisvaledeliuospipettejä.		

Kirpputartunnan hoito ja ehkäisy

Pyriproli tappaa kirput 24 tunnin kuluessa altistuksesta. Yksi hoito ehkäisee mahdollisia uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan. Valmistetta pitää antaa kuukauden välein, jos sitä käytetään osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoito-ohjelmaa.

Punkkitartunnan hoito ja ehkäisy

Pyriproli tappaa punkit 48 tunnin kuluessa altistuksesta. Yksi hoito vaikuttaa 4 viikkoa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota yksi paikallisvalemepipetti pakkauksesta. Pidä sitä pystysuorassa asennossa. Näpätä säiliön kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö jää säiliön isompaan osaan. Taita kärkiosan pää merkki- viivaa pitkin. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy. Pane säiliön kärki ihoa vasten ja purista säiliötä kevyesti useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että säiliön sisältö tyhjenee. Suurilla koirilla tyhjennä 5 ml:n säiliö 2-3 kohtaan selkälinjaa pitkin valumisen estämiseksi.

Kun annat valmistetta, koeta varoa turkin liiallista kastelemista, koska se voi aiheuttaa turkin takkuuntumista. Jos sitä esiintyy, se häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa.

Jos kirpputartunta on voimakas, tulisi koiran ympäristö imuroida tai kirput hävittää niihin sopivalla hyönteismyrkyllä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä paikallisvalemepipettiä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim.).

Älä ota paikallisvalemepipettiä pakkauksesta ennen kuin olet valmis käyttämään sen.

Älä säilytä yli 30 asteessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fenyylipyratsoliryhmän yhdisteille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä säiliön sisältöä joutumasta kosketuksiin sormien kanssa. Pese kädet tai muut valmisteelle altistuneet kehon osat käytön jälkeen vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee ne huolellisesti vedellä.

Jos nielet tai joku muu nielee vahingossa valmistetta, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi valmistetta.

Varotoimenpiteenä suoraa kosketusta hoidettujen eläinten kanssa tulee välttää, eikä lasten tulisi antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa, kunnes hoidettu alue on kuiva. Sen vuoksi suositellaan, että eläimet hoidetaan illalla ja että äskettäin hoidetut eläimet eivät nuku omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Tämä valmiste on ainoastaan koirille iholle pantavaksi, älä pane sitä koiran suuhun. Valmistetta on annettava varovasti, ettei sitä joudu koiran silmiin.

Annosteleva valmistetta sellaiseen paikkaan mistä koira ei pääse sitä nuolemaan, äläkä anna koirasi tai muiden eläinten nuolla toisiaan hoidon jälkeen.

Koiria ei tulisi kylvetä tai pestä shampoolla 48 tunnin aikana ennen hoitoa. Jos haluat pestä koirasi, jätä ainakin yksi päivä hoidon ja pesemisen väliin.

Jos koirasi on tiineenä tai imettää tai jos haluat hoitaa siitokseen käytettävää koiraa, kysy neuvoa eläinlääkäriltä ennen käyttöä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.emea.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, joka sisältää 1, 2 tai 10 läpipainopakkausta, jotka sisältävät kukin 3 paikallisvaleduliuospipettä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

België /Belgique/Belgien: Novartis Consumer Health B.V., Tel /Tél: +32 2/4632390	Magyarország: Novartis Hungária Kft, Tel: +36 1 457 6691
Česká republika: Novartis s.r.o., Tel: + 420 2 257 75 331	Malta: Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44-(0)1 763 850 500

Danmark: Novartis Healthcare A/S, Tlf: +45-39 16 84 00	Nederland: Novartis Consumer Health B.V., Tel: +31-76 533 00 20
Deutschland: Novartis Tiergesundheit GmbH, Tel: +49-(0)89 7877 710	Norge: Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00
Eesti: Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	Österreich: Novartis Animal Health GmbH, Tel: +43-(0)5338 2000
Ελλάδα: Premier Shukuroglou Hellas SA, Τηλ: +39-(210)6538-061/181	Polska: Novartis Poland Sp. z.o.o., Tel: +48 22 550 8 790
España: Novartis Sanidad Animal, S.L., Tel: +34-93 306 4700	Portugal: Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A., Tel: +351-21 000 86 00
France: Novartis Santé Animale S.A.S., Tél: +33)-(0)1 55 47 87 47	Slovenija: Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884
Ireland: Novartis Animal Health Ireland Ltd., Tel: +353-(0)51 377 201	Slovenská republika: Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884
Ísland: Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00	Suomi/Finland: Novartis Healthcare A/S, Puh: +45-39 16 84 00
Italia: Novartis Animal Health S.p.A., Tel: +39-(0)2 96542205	Sverige: Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00
Κύπρος: Premier Shukuroglou Ltd , Τηλ: +357 22 81 53 53	United Kingdom: Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44-(0)1 763 850 500
Latvija: Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	Luxembourg/Luxemburg,: Novartis Consumer Health B.V., Tel: +31-76 533 00 20
Lietuva: Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	