

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 56.25 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde
Prac-tic 137.5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Prac-tic 275 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Prac-tic 625 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml enthält 125 mg Pyriprol

Jede Pipette Prac-tic enthält:

	Einzeldosis	Pyriprol
Prac-tic für sehr kleine Hunde	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic für kleine Hunde	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic für mittelgroße Hunde	2,2 ml	275 mg
Prac-tic für große Hunde	5,0 ml	625 mg

Sonstige Bestandteile

0,1% Butylhydroxytoluol (E321)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose bis gelbliche, klare Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides canis* und *C. Felis*) bei Hunden. Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit Flöhen hält mindestens 4 Wochen an. Dieses Tierarzneimittel ist als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD) geeignet.

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) bei Hunden. Das Tierarzneimittel hat eine 4 Wochen anhaltende akarizide Wirkung gegen Zecken.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Wirkstoff aus der Klasse der Phenylpyrazole oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierung führen kann.

Nicht bei Kaninchen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel ist zur Behandlung gegen Zecken und adulten Flöhe. Alle Hunde in einem Haushalt sollten behandelt werden.

Im Falle eines starken Befalls sollte bei Behandlungsbeginn die Umgebung des Hundes gesaugt und mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Hunde sollten 48 Stunden vor der Behandlung nicht schamponiert oder gebadet werden. Eintauchen des Tieres in Wasser oder Schamponieren innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen. Dagegen beeinträchtigt wöchentliches Eintauchen in Wasser die Wirksamkeit gegen Flöhe und Zecken nicht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel ist nur zum Auftropfen auf die Haut vorgesehen. Nicht oral oder über einen anderen Weg verabreichen. Ein Kontakt mit dem Augenbereich des zu behandelnden Tieres sollte vermieden werden.

Es ist wichtig die Dosis an einer Körperstelle aufzutragen, von der der Hund sie nicht ablecken kann und es ist sicherzustellen, dass Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Nach der Behandlung fallen Zecken in der Regel innerhalb von 24 -48 Stunden nach dem Befall ab, einzelne Zecken können jedoch auf dem Tier verbleiben. Daher kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Als Vorsichtsmaßnahme sollte der direkte Kontakt mit dem Tier vermieden werden, bis die Auftragsstelle getrocknet ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit dem Tier zu spielen, bis die Auftragsstelle getrocknet ist. Es wird daher empfohlen Tiere während des frühen Abends zu behandeln und frisch behandelten Tieren nicht zu erlauben, im Bett des Besitzers und speziell bei Kindern zu schlafen.

Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Wirkstoffe aus der Klasse der Phenylpyrazole oder einen der Zusatzstoffe bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Inhalt der Pipette. Waschen Sie nach der Anwendung die Hände und eventuelle andere Kontaktstellen mit Wasser und Seife. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, die Augen vorsichtig mit klarem Wasser ausspülen .

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Eine starke Durchnässung der Haare mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden, da dadurch die Haare an der Behandlungsstelle verkleben. Sollte dies trotzdem passieren, verschwindet dies innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

Folgende lokale Reaktionen können an der Behandlungsstelle auftreten: Fellverfärbungen, lokaler Haarausfall und Juckreiz.

Kosmetische Effekte an der Behandlungsstelle wie ein fettiges oder verklebtes Aussehen der Haare sind möglich. Diese Anzeichen verschwinden innerhalb von 48 Stunden nach der Applikation.

Falls das Präparat direkt nach der Behandlung abgeleckt wird, kann für kurze Zeit vermehrtes Speicheln auftreten. Dies ist kein Anzeichen einer Intoxikation und verschwindet innerhalb von Minuten ohne Behandlung. Die korrekte Anwendung minimiert das Lecken an der Applikationsstelle.

4.7 Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder während der Trächtigkeit und Laktation noch bei Zuchttieren geprüft. In Studien an Labortieren wurden jedoch keine relevanten Auswirkungen auf die Reproduktion oder die fetale Entwicklung beobachtet. Eine Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut

Dosierungsanleitung

Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 12,5 mg Pyriprol pro kg Körpergewicht.

Dies entspricht 0,1 ml Prac-tic Lösung zum Auftropfen pro kg Körpergewicht.

Gewicht des Hundes (kg)	Stärke der Pipette zur Anwendung	Volumen von 12,5% Lösung (ml)	Pyriprol (mg/kg Körpergewicht)
2 – 4,5	Sehr kleine Hunde	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11	Kleine Hunde	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22	Mittlere Hunde	2,0	12,5 – 25,0
> 22 – 50	Große Hunde	5,0	12,5 – 28,4
> 50 kg	passende Kombination verschiedener Pipetten benutzen		

Innerhalb jeder Gewichtsspanne sollte der gesamte Inhalt der jeweiligen Pipette angewendet werden.

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall

Pyriprol tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung ab. Eine Behandlung verhindert den Flohbefall für 4 Wochen. Das Tierarzneimittel sollte in monatlichen Abständen verabreicht werden, wenn es als Teil einer Behandlungsstrategie bei Flohstichallergie (FAD) verwendet wird.

Behandlung und Vorbeugung von Zeckenbefall

Pyriprol tötet Zecken innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung ab. Die akarizide Wirksamkeit einer Behandlung hält 4 Wochen an.

Art der Verabreichung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Entnehmen Sie der Packung eine Pipette. Halten Sie dann die Pipette aufrecht. Klopfen Sie gegen den schmalen Hals der Pipette, um sicherzustellen, dass der Inhalt im breiten Teil der Pipette zurückbleibt. Brechen Sie dann die Spitze der Pipette an der Bruchkante ab. Scheiteln Sie das Fell Ihres Hundes auf dem Rücken im Bereich zwischen den Schulterblättern, bis Sie die Haut sehen können. Setzen Sie nun die Spitze der Pipette direkt auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals vorsichtig an ein oder zwei Stellen aus, um sicherzustellen, dass Sie den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut auftragen. Um bei der Pipette für große Hunde zu verhindern, dass der Inhalt hinunterläuft, sollte diese Pipette an 2-3 Stellen entlang der Rückenlinie aufgetragen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Milde neurologische Symptome wie Unruhe und leichte Inkoordination wurden bei einzelnen Tieren beobachtet, die einmal monatlich das **Dreifache** der empfohlenen Maximaldosis in 6 aufeinander folgenden Monaten erhielten. Diese Symptome verschwanden innerhalb von 3 Stunden nach Behandlung.

In einem von 8 Hunden, die wiederholt das **Fünffache** der empfohlenen Dosis erhielten, wurden die folgenden vorübergehenden Nebenwirkungen beobachtet: Zittern, Ataxie, Hecheln und Zuckungen. Diese Symptome verschwanden innerhalb von 18 Stunden nach der Behandlung.

Nach einer einmaligen Überdosierung mit dem **Zehnfachen** der empfohlenen Dosis wurden die folgenden vorübergehenden Nebenwirkungen beobachtet: Erbrechen, Appetitlosigkeit, vermindertes Körpergewicht, Muskelzittern, Krämpfe, Unruhe und angestrenzte Atmung. Alle Symptome verschwanden innerhalb von 48 Stunden mit Ausnahme des Appetitverlustes.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels führt zu einer Verklebung der Haare an der Behandlungsstelle für bis zu 24 Stunden.

4.10 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung.
ATCvet-Code: QP53AX26

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel ist eine insektizide und akarizide Lösung zum Auftropfen auf die Haut. Es enthält den Wirkstoff Pyriprol.

Pyriprol ist ein Insektizid und Akarizid und gehört zur Klasse der Phenylpyrazole. Es wirkt durch Interaktion mit Liganden gesteuerten Chloridionen-Kanälen, insbesondere solchen, deren Steuerung durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) erfolgt. Dadurch blockiert es den prä- und postsynaptischen Transfer von Chloridionen durch die Zellmembran. Hieraus resultiert eine unkontrollierte Aktivität des zentralnervösen Systems und der Tod der Flöhe und Zecken. Bei Hunden sind Nebenwirkungen mit neurologischen Symptomen verbunden, die durch Metaboliten des Wirkstoffs verursacht werden können. Parasiten werden mehr durch den Kontakt als durch die systemische Aufnahme getötet. Pyriprol tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden wird Pyriprol nach lokaler äußerlicher Anwendung langsam über die Haut absorbiert. Dies führt zu einer systemischen Verteilung seiner zwei Hauptmetaboliten. Nach lokaler äußerlicher Gabe verteilt sich Pyriprol schnell, innerhalb eines Tages, im Haarkleid der Hunde. Es kann im Haarkleid der Hunde während des gesamten Behandlungszeitraumes nachgewiesen werden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Pyriprol kann im Wasser lebende Organismen beeinträchtigen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)
Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.
Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Art der primären Verpackung

Die Pipette besteht aus einer hellgelben Polypropylen Hülle, mit einer blass gelben Aluminiumfolie, die rückseitig mit einem Polyethylen Terephthalat Film überzogen ist. Die Pipette ist in einem kindersicheren Aluminiumfolien/PVC Blister verpackt.

Art der äußeren Umhüllung:

Faltschachtel mit 1, 2 oder 10 Blistern mit jeweils 3 Pipetten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es im Wasser lebende Organismen schädigen kann.

7. Zulassungsinhaber

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

8. Zulassungsnummer

EU/2/00/000/000

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Kommissionsentscheidung

10. Stand der Information

Datum der Kommissionsentscheidung

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS DER FÜR DIE FREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS DER FÜR DIE FREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Novartis Santé Animale S.A.S
Usine de Huningue
26 rue de Chapelle
F-68330 Huningue
France

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur zur Behandlung von Tieren. Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Der Zulassungsinhaber muss die Europäische Kommission über die Vermarktungspläne für das in dieser Entscheidung genehmigte Tierarzneimittel informieren.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend

ANHANG III
KENNZEICHUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Faltschachtel 56,25 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 56,25 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde
Pyriprol

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

125 mg Pyriprol pro ml

Jede Pipette Prac-tic enthält folgende Bestandteile

Einzeldosis	Pyriprol
0,45 ml	56,25 mg

Sonstige Bestandteile

0,1% Butylhydroxytoluol (E321)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. PACKUNGSGRÖSSE

3 Pipetten
6 Pipetten
30 Pipetten

5. ZIELTIERART

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls

7. ART DER ANWENDUNG

Zur äußerlichen Anwendung (Auftropfen auf die Haut).

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Der Kontakt von Haut, Augen und Mund mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden.
Den direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Behandlungsstelle getrocknet ist.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Arzneimittel kann für im Wasser lebende Organismen schädlich sein und darf daher nicht in Gewässer gelangen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere. Verschreibungspflichtig .

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister (56,25 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic Lösung zum Auftropfen für Hunde
Pyriprol

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

56,25 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

0,45 ml

4. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Pipette (56,25 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 56,25 mg

Pyriprole

2. ZULASSUNGSINHABER

Novartis Animal Health

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Faltschachtel 137,5 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 137,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Pyriprol

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

125 mg Pyriprol pro ml

Jede Pipette Prac-tic enthält folgende Bestandteile

Einzeldosis	Pyriprol
1,1 ml	137,5 mg

Sonstige Bestandteile

0,1% Butylhydroxytoluol (E321)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. PACKUNGSGRÖSSE

3 Pipetten
6 Pipetten
30 Pipetten

5. ZIELTIERART

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls

7. ART DER ANWENDUNG

Zur äußerlichen Anwendung (Auftropfen auf die Haut).

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Der Kontakt von Haut, Augen und Mund mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden.
Den direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Behandlungsstelle getrocknet ist.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Arzneimittel kann für im Wasser lebende Organismen Wasserlebewesen schädlich sein und darf daher nicht in Gewässer gelangen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere. Verschreibungspflichtig .

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister (137,5 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic Lösung zum Auftropfen für Hunde
Pyriprol

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

137,5 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1,10 ml

4. ART DER ANWENDUNG

Auftropfen auf die Haut

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbarbis {MM/JJJJ}

7. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Pipette (137,5 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 137,5 mg

Pyriprole

2. ZULASSUNGSINHABER

Novartis Animal Health

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

<ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG>
Faltschachtel 275 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 275 mg Lösung zum Auftropfen für mittlere Hunde
Pyriprol

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

125 mg Pyriprol pro ml

Jede Pipette Prac-tic enthält folgende Bestandteile

Einzeldosis	Pyriprol
2,2 ml	275 mg

Sonstige Bestandteile

0,1% Butylhydroxytoluol (E321)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. PACKUNGSGRÖSSE

3 Pipetten
6 Pipetten
30 Pipetten

5. ZIELTIERART

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls

7. ART DER ANWENDUNG

Zur äußerlichen Anwendung (Auftropfen auf die Haut).

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Der Kontakt von Haut, Augen und Mund mit dem Produkt ist zu vermeiden.
Den direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Behandlungsstelle getrocknet ist.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Arzneimittel kann für im Wasser lebende Organismen schädlich sein und darf daher nicht in Gewässer gelangen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere. Verschreibungspflichtig .

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister (275 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic Lösung zum Auftropfen für Hunde
Pyriprol

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

275 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

2,20 ml

4. ART DER ANWENDUNG

Auftropfen auf die Haut

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbarbis {MM/JJJJ}

7. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Pipette (275 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 275 mg

Pyriprole

2. ZULASSUNGSINHABER

Novartis Animal Health

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

<ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG>
Faltschachtel (625 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 625 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Pyriprol

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

125 mg Pyriprol pro ml

Jede Pipette Prac-tic enthält folgende Bestandteile

Einzeldosis	Pyriprol
5,0 ml	625 mg

Sonstige Bestandteile

0,1% Butylhydroxytoluol (E321)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. PACKUNGSGRÖSSE

3 Pipetten
6 Pipetten
30 Pipetten

5. ZIELTIERART

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls

7. ART DER ANWENDUNG

Zur äußerlichen Anwendung (Auftropfen auf die Haut).

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Der Kontakt von Haut, Augen und Mund mit dem Produkt ist zu vermeiden.

Den direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Behandlungsstelle getrocknet ist.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Pipetten bis zur Anwendung in Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Arzneimittel kann für im Wasserlebende Organismen schädlich sein und darf daher nicht in Gewässer gelangen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere. Verschreibungspflichtig .

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber

Novartis Sanidad Animal S.L.

Calle de la Marina, 206

E-08013 Barcelona

Spain

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister (625 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic Lösung zum Auftropfen für Hunde
Pyriprol

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

625 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5,0 ml

4. ART DER ANWENDUNG

Auftropfen auf die Haut

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Pipette (625 mg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 625 mg

Pyriprole

2. ZULASSUNGSINHABER

Novartis Animal Health

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Prac-tic Lösung zum Auftropfen für Hunde

Lesen Sie vor Gebrauch diese Packungsbeilage und wenden Sie das Tierarzneimittel vorsichtig an

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Novartis Sante Animale S.A.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68330 Huningue Cedex
France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic 56,25 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde
Prac-tic 137,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Prac-tic 275 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Prac-tic 625 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde

Pyriprol

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

125 mg Pyriprol pro ml als farblose bis gelbe, klare Lösung.

Jede Pipette Prac-tic enthält:

	Einzeldosis	Pyriprol
Prac-tic für sehr kleine Hunde	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic für kleine Hunde	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic für mittelgroße Hunde	2,2 ml	275 mg
Prac-tic für große Hunde	5,0 ml	625 mg

Die Lösung enthält auch 0,1% Butylhydroxytoluol (E321).

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides canis und C.felis*). PRAC TIC wirkt mindestens 4 Wochen gegen einen Neubefall mit Flöhen. Das Tierarzneimittel ist als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD) geeignet.

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*). Prac-tic hat eine 4 Wochen anhaltende Wirkung gegen Zecken.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Wirkstoff aus der Klasse der Phenylpyrazole oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierung führen kann.

Nicht bei Kaninchen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Folgende lokale Reaktionen können an der Behandlungsstelle auftreten: Fellverfärbungen, lokaler Haarausfall und Juckreiz. Kosmetische Effekte an der Behandlungsstelle, wie ein fettiges oder verklebtes Aussehen oder Verklebungen der Haare sind möglich. Diese Anzeichen verschwinden jedoch innerhalb von 48 Stunden nach der Applikation.

Falls das Präparat direkt nach der Behandlung abgeleckt wird, kann für kurze Zeit vermehrtes Speicheln auftreten. Dies ist kein Anzeichen einer Intoxikation und verschwindet innerhalb von Minuten ohne Behandlung. Die korrekte Anwendung minimiert das Lecken an der Applikationsstelle.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier /Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut

Dosierungsanleitung

Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 12,5 mg Pyriprol pro kg Körpergewicht.

Dies entspricht 0,1 ml Prac-tic Lösung zum Auftropfen pro kg Körpergewicht. Innerhalb jeder Gewichtsspanne sollte der gesamte Inhalt der jeweiligen Pipette angewendet werden.

Gewicht des Hundes (kg)	Stärke der Pipette zur Anwendung	Volumen von 12,5% Lösung (ml)	Pyriprol (mg/kg Körpergewicht)
2 – 4,5	Sehr kleine Hunde	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11	Kleine Hunde	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22	Mittlere Hunde	2,0	12,5 – 25,0
> 22 – 50	Große Hunde	5,0	12,5 – 28,4
> 50 kg	passende Kombination verschiedener Pipetten benutzen		

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall

Pyriprol tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung ab. Eine Behandlung verhindert den Flohbefall für 4 Wochen. Das Tierarzneimittel sollte in monatlichen Abständen verabreicht werden, wenn es als Teil einer Behandlungsstrategie bei Flohstichallergie (FAD) verwendet wird.

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls

Pyriprol tötet Zecken innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung. Eine Behandlung hat eine akarizide Wirksamkeit von 4 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Entnehmen Sie der Packung eine Pipette. Halten Sie dann die Pipette aufrecht. Klopfen Sie gegen den schmalen Hals der Pipette um sicherzustellen, dass der Inhalt im breiten Teil der Pipette zurückbleibt. Brechen Sie dann die Spitze der Pipette an der Bruchkante ab. Scheiteln Sie das Fell Ihres Hundes auf dem Rücken im Bereich zwischen den Schulterblättern, bis Sie die Haut sehen können. Setzen Sie nun die Spitze der Pipette direkt auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals vorsichtig an ein oder zwei Stellen aus, um sicherzustellen, dass Sie den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut auftragen. Um bei der 5 ml Pipette zu verhindern, dass der Inhalt hinunterläuft, sollte diese Pipette an 2-3 Stellen entlang der Rückenlinie aufgetragen werden.

Vermeiden Sie beim Auftragen des Tierarzneimittels ein Durchnässen des Fells, da dies zu einem verklebten Aussehen führen kann. Sollte es dennoch passieren, verschwindet dies innerhalb von 24 Stunden.

Im Fall eines starken Flohbefalls sollte die Umgebung des Hundes gesaugt werden und mit einem entsprechenden Insektizid behandelt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (verw. bis) nicht mehr anwenden.

Die Pipette bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°C aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe der Klasse der Phenylpyrazole oder einen der Zusatzstoffe bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit den Fingern. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände und waschen Sie eventuell anhaftende Reste des Präparates mit Wasser und Seife ab. Falls das Präparat versehentlich in die Augen gelangt, spülen Sie diese vorsichtig mit klarem Wasser aus. Sollten sie oder jemand anderes versehentlich dieses Arzneimittel verschlucken, so holen Sie bitte umgehend ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem behandelnden Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett.

Bei der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Als Vorsichtsmaßnahme für den Anwender sollte der direkte Kontakt mit dem Tier vermieden werden, und Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit dem Tier zu spielen, bis die Auftragsstelle abgetrocknet ist. Es wird daher empfohlen, Tiere abends zu behandeln. Frisch behandelten Tieren sollte nicht erlaubt werden im Bett des Besitzers und speziell bei Kindern zu schlafen.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zum Auftropfen auf die Haut von Hunden geeignet, geben Sie es Ihrem Hund nicht über das Maul ein. Der Kontakt mit dem Augenbereich des zu behandelnden Tieres sollte vermieden werden.

Tragen Sie die Dosis in einem Bereich auf, den der Hund nicht ablecken kann und erlauben Sie nicht, dass Ihr Hund oder andere Tiere sich gegenseitig nach der Behandlung ablecken.

Hunde sollten 48 Stunden vor der Behandlung nicht gebadet oder einschamponiert werden. Falls Sie Ihren Hund waschen möchten, sollte 1 Tag zwischen der Behandlung und dem Baden liegen.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Tierarzt wenn Sie vermuten, daß Ihr Hund trächtig ist, wenn Ihre Hündin Welpen versorgt oder wenn Sie Zuchthunde behandeln möchten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Das Arzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es im Wasserlebende Organismen schädigen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu>

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachteln mit 1,2 oder 10 Blistern mit je 3 Pipetten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België /Belgique/Belgien: Novartis Consumer Health B.V., Tel /Tél: +31-76 533 00 20	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

<p>Κύπρος: Premier Shukuroglou Ltd , Τηλ: +357 22 81 53 53</p>	<p>United Kingdom: Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44-(0)1 763 850 500</p>
<p>Latvija: Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg,: Novartis Consumer Health B.V., Tel: +31-76 533 00 20</p>
<p>Lietuva: Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884</p>	