

GEBRAUCHSINFORMATION

Prac-tic Lösung zum Auftropfen für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält 125 mg Pyriprol als farblose bis gelbe, klare Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Eine Pipette enthält:

	Einzel-dosis	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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*).
Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*,
Dermacentor variabilis, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls: Practic wirkt mindestens 4 Wochen gegen einen Neubefall mit Flöhen.

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls: 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*

In sehr seltenen Fällen wurde von folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Reaktionen am Auftragungsort und Hautreaktionen: Pruritus (Juckreiz), Haarwechsel, Dermatitis (Entzündung der Haut), Erytheme (Rötung der Haut), Alopezie (Haarverlust), Farbveränderungen des Fells und Auftreten von grauem Haar.
- Neurologische Reaktionen: Ataxie (Koordinationsverlust) und Krämpfe.
- Systemische Reaktionen: Lethargie (Benommenheit).
- Reaktionen des Verdauungstraktes: Emesis (Erbrechen) und Diarrhoe.

Diese Symptome sind normalerweise vorübergehend und verschwinden innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftragen. Sollten sie länger anhalten, konsultieren Sie einen Tierarzt.

Falls das Präparat direkt nach der Behandlung abgeleckt wird, kann für kurze Zeit Hypersalivation (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.

*Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

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

Zur Spot-on Anwendung zum Auftropfen auf die Haut des Hundes.

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% (w/v) 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 auf der Haut des Hundes aufgebracht 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.

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls

Pyriprol tötet Zecken innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung. Eine Behandlung ist 4 Wochen gegen Zecken wirksam.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Entnehmen Sie der Packung eine Pipette. Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie gegen den schmalen Hals der Pipette um sicherzustellen, dass sich der Inhalt im breiten Teil der Pipette befindet. 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. Stellen Sie sicher, dass das Produkt auf die Haut aufgetragen wird. Um bei der 5 ml Pipette zu verhindern, dass der Inhalt hinunterläuft, sollte diese Pipette an 2-3 Stellen entlang der Rückenlinie aufgetragen werden.

Die Hunde sollten vor der Behandlung genau gewogen werden, um sicherzustellen, dass die richtige Pipettengröße verwendet wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verw. bis) nicht mehr anwenden.

Die Pipette bis zur Anwendung in der Originalblisterverpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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. Sollte die Augenreizung bestehen bleiben, suchen Sie einen Arzt auf und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Sollten Sie mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, kann es passieren, dass Ihre Haut oder Schleimhaut gefühllos und irritiert reagiert. Dies verschwindet normalerweise spontan.

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 Hund vermieden werden, und Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit dem Hund zu spielen, bis die Auftragsstelle abgetrocknet ist. Es wird daher empfohlen, Hunde abends zu behandeln. Frisch behandelten Hunden sollte nicht erlaubt werden, im Bett des Besitzers und speziell bei Kindern zu schlafen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach der Behandlung fallen die Zecken von dem Hund innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach dem Befall ab. Einzelne Zecken können jedoch auf dem Tier verbleiben. Aus diesem Grund kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Im Fall eines starken Befalls vor der Behandlung sollte die Umgebung des Hundes abgesaugt und mit einem entsprechenden Insektizid behandelt werden.

Nur auf die Hautoberfläche und auf ungeschädigte Haut auftragen.

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.

Konsultieren Sie Ihren Tierarzt wenn Sie Tierarzneimittel bei einem Hund anwenden wollen, der bereits medikamentös behandelt wird.

Nicht zur oralen oder anderweitigen Anwendung, da dies zu Überdosierung führen kann.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei tragenden oder laktierenden Hündinnen noch bei Zuchttieren geprüft. Wenn Sie davon ausgehen, dass Ihr Hund trächtig ist, oder wenn Ihre Hündin Welpen versorgt, oder wenn Sie einen Zuchthund behandeln wollen, konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Milde neurologische Symptome wie Unruhe und leichte Inkoordination wurden bei einzelnen Tieren beobachtet, die einmal monatlich das **3-fache** 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 **5-fache** der empfohlenen Dosis erhielten, wurden die folgenden vorübergehenden Nebenwirkungen beobachtet: Tremor (Zittern), Ataxie (Koordinationsverlust), Hecheln und Zuckungen. Diese Symptome verschwanden innerhalb von 18 Stunden nach der Behandlung.

Nach einer einmaligen Überdosierung mit dem **10-fachen** der empfohlenen Dosis wurden die folgenden vorübergehenden Nebenwirkungen beobachtet: Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit), vermindertes Körpergewicht, Muskelzittern, Krämpfe, Unruhe und angestrengte Atmung. Alle Symptome verschwanden innerhalb von 48 Stunden mit Ausnahme des Appetitverlustes.

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

Kontaktieren Sie Ihren Tierarzt im Fall einer Überdosierung.

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. Das Eintauchen Ihres Hundes in Wasser oder Schamponieren innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung kann die Wirkung des Tierarzneimittels reduzieren. Falls Sie Ihren Hund waschen möchten, sollte 1 Tag zwischen der Behandlung und dem Baden liegen.

Bei der Anwendung des Produktes sollten Sie es vermeiden, das Fell zu durchnässen, da dies zu einem verklebten Aussehen führt. Sollte dies dennoch passieren, verschwindet dies innerhalb von 24 Stunden.

Die Prac-tic Lösung kann verschiedene Materialien, wie Leder, Stoffe, Plastik und veredelte Oberflächen verändern. Vor dem Kontakt des Tieres mit diesen Materialien sollte daher die Behandlungsstelle getrocknet sein.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Prac-tic darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen 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

08/2018

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

15. WEITERE ANGABEN

Adulte Flöhe werden bevor sie Eier legen für mindestens 4 Wochen nach der Behandlung getötet. Da Practic die Eiproduktion unterdrückt, wird der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen.

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 Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.