

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prac-tic 56,25 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów

Prac-tic 137,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Prac-tic 275 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

Prac-tic 625 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Pyriprol 125 mg

Jedna pipetka zawiera:

	Dawka jednostkowa	Pyriprol
Prac-tic dla bardzo małych psów	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic dla małych psów	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic dla średnich psów	2,2 ml	275 mg
Prac-tic dla dużych psów	5,0 ml	625 mg

Substancje pomocnicze:

0,1 % butylhydroksytoluen (E321)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Bezbarwny do żółtego, klarowny roztwór do nakrapiania do podania zewnętrznego na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie pcheł (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) i zapobieganie ich inwazjom u psów. Działanie zapobiegające nowym inwazjom pcheł utrzymuje się przez co najmniej 4 tygodnie.

Zwalczanie kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) i zapobieganie ich inwazjom u psów. Skutecznie zapobiega inwazjom kleszczy przez 4 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować u psów w wieku poniżej 8 tygodni lub ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na związki fenylopirazolowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt chorych (tj. u których występują choroby układowe, gorączka) lub zdrowiejących po przebytej chorobie.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny został opracowany specjalnie dla psów.

Nie stosować u kotów, u których łatwo mogłoby dojść do przedawkowania.

Nie stosować u królików.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest do zwalczania kleszczy i dorosłych postaci pcheł. Należy leczyć wszystkie psy w gospodarstwie domowym.

W przypadku stwierdzenia znacznego nasilenia inwazji, przed rozpoczęciem terapii należy odkurzyć otoczenie psa oraz zastosować odpowiedni środek owadobójczy.

Psów nie należy kąpać ani myć szamponem przez 48 godzin przed zastosowaniem produktu. Zanurzenie zwierzęcia w wodzie lub umycie go szamponem w ciągu 24 godzin po zastosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego może zmniejszyć jego skuteczność, choć cotygodniowe zanurzanie w wodzie nie zmniejszyło skuteczności przeciwpchelnego i przeciwkleszczowego działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać wyłącznie na powierzchnię nieuszkodzonej skóry.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę, do podawania przez nakrapianie. Nie należy go stosować doustnie, i nie podawać jakkolwiek inną drogą.

Przed podaniem produktu należy dokładnie zważyć psa.

Nie dopuścić, aby produkt leczniczy weterynaryjny dostał się do oczu zwierzęcia.

Jest bardzo ważne, aby produkt podać w miejscu, którego pies nie może lizać i aby uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt po podaniu produktu.

Po zastosowaniu produktu kleszcze będą odpadać od zwierzęcia przez 24 do 48 godzin po inwazji; jednakże pojedyncze kleszcze mogą pozostać na zwierzęciu dłużej. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla bezpieczeństwa należy unikać kontaktu z leczonymi zwierzętami, i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z tymi zwierzętami, aż do momentu wyschnięcia sierści w miejscu podania produktu. Dlatego zaleca się podawanie produktu w godzinach wieczornych. Zwierzęta, którym niedawno podano lek nie powinny spać w tym samym łóżku co ich właściciele, a zwłaszcza dzieci.

Osoby o znanej nadwrażliwości na związki z grupy fenylopirazolu lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu zawartości pipety ze skórą. Po zastosowaniu umyć ręce i zmyć ze skóry wszelkie resztki produktu wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy je starannie przepłukać wodą. Jeżeli podrażnienie oczu się utrzymuje, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania produktu nie należy palić, jeść ani pić.

W przypadku kontaktu z produktem może dojść do cierpienia i podrażnienia skóry oraz błon śluzowych, objawy te zwykle ustępują samoistnie.

Inne środki ostrożności

Należy unikać nadmiernego zmoczenia sierści psa produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ sierść może wyglądać na lepka i poplątaną w miejscu jego nakropienia. Jeżeli jednak do tego dojdzie, zanika ono w ciągu 24 godzin po podaniu.

Rozpuszczalnik zawarty w produkcie Prac-tic może plamić niektóre materiały, m.in. skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i gładkie powierzchnie. Przed kontaktem z takimi materiałami miejsce podania produktu na skórze zwierzęcia powinno wyschnąć.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko stwierdzano następujące działania niepożądane:

- reakcje w miejscu podania i na skórze: świąd (swędząca skóra), zmiany wyglądu sierści, zapalenie skóry, rumień (zaczerwienienie skóry), wyłysienie (utrata włosów), odbarwienie sierści lub jej przetłuszczenie;
- reakcje neurologiczne: ataksja (brak koordynacji) i drgawki;
- reakcje systemowe: letarg (senność);
- reakcje ze strony przewodu pokarmowego: wymioty i biegunka.

Objawy te zwykle są przejściowe i zanikają w ciągu 24 godzin po podaniu produktu. Jeśli obserwuje się je przez dłuższy okres, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Gdy zwierzę polizę miejsce zastosowania produktu bezpośrednio po jego podaniu może wystąpić krótkotrwałe ślinienie się (ślinotok). Nie stanowi to objawu zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia. Prawidłowe podanie produktu minimalizuje wylizywanie miejsca podania.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji, ani też u zwierząt hodowlanych nie zostało określone. Badania laboratoryjne nie wykazały istotnego wpływu na rozmnażanie lub rozwój płodu.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji. Do stosowania w okresie ciąży lub laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane. Jednak właściciele zwierząt, którzy chcą zastosować produkt u psów otrzymujących inne produkty/leki, powinni skonsultować się z lekarzem weterynarii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie przez nakrapianie do użytku zewnętrznego

Tabela dawkowania

Zalecana dawka minimalna wynosi 12,5 mg pyriprolu na kg masy ciała, co odpowiada 0,1 ml roztworu do nakrapiania na kg masy ciała.

Zakres masy ciała psa	Wielkość pipetki do zastosowania	Pipetka 12,5 % (m/o) roztworu (ml)	Pyriprol (mg/kg m.c.)
2 - 4,5 kg	Bardzo mały pies	0,45	12,5 - 28,1
> 4,5 - 11 kg	Mały pies	1,1	12,5 - 30,6
> 11 - 22 kg	Średni pies	2,2	12,5 - 25,0
> 22 - 50 kg	Duży pies	5,0	12,5 - 28,4
Większa niż 50 kg	Stosować odpowiednie połączenie pipetek w celu osiągnięcia pożądanej dawki.		

W każdym zakresie masy ciała należy nałożyć na skórę psa całą zawartość pipetki odpowiedniego rozmiaru.

Zwalczanie pcheł i przeciwdziałanie ich inwazjom

Pyriprol zabija pchły w ciągu 24 godzin po zastosowaniu. Jednokrotne zastosowanie przeciwdziała inwazji pcheł przez 4 tygodnie.

Zwalczanie kleszczy i przeciwdziałanie ich inwazjom

Pyriprol zabija kleszcze w ciągu 48 godzin po zastosowaniu. Jednokrotne zastosowanie skutecznie działa przeciw kleszczom przez 4 tygodnie.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie na skórę.

Wyjąć z opakowania pojedynczą pipetkę. Przytrzymać pipetkę w pozycji pionowej. Postukać w wąską część pipetki, aby mieć pewność, że zawartość pozostanie w głównej części pipetki. Odlamać końcówkę wzdłuż linii perforacji.

Rozchylić sierść na grzbiecie zwierzęcia pomiędzy łopatkami tak, aby była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i kilkakrotnie delikatnie ścisnąć pipetkę w jednym lub dwóch miejscach w celu wyciśnięcia zawartości na skórę. Upewnić się, że cała zawartość pipety została podana na skórę. U większych psów pipetkę o pojemności 5 ml opróżniać w 2 - 3 miejscach wzdłuż kręgosłupa w celu uniknięcia spłynięcia produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U niektórych zwierząt leczonych raz w miesiącu przez sześć kolejnych miesięcy dawką **trzykrotnie** przekraczającą zalecaną dawkę maksymalną, stwierdzano łagodne objawy neurologiczne tj.

nieznaczne zaburzenia koordynacji lub chwiejność. Objawy te ustępowały w ciągu 3 godzin po zastosowaniu produktu.

U jednego spośród 8 psów, u których wielokrotnie podawano produkt w dawce **pięciokrotnie** przekraczającej dawkę zalecaną, obserwowano następujące przejściowe działania niepożądane: drżenie, ataksję (brak koordynacji), dyszenie oraz drgawki. Objawy te ustępowały w ciągu 18 godzin po zastosowaniu produktu.

Po jednorazowym podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę maksymalną, obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych: wymioty, brak łaknienia (utrata apetytu), zmniejszenie masy ciała, drżenie mięśni, drgawki, chwiejność, zaburzenia oddechowe. Wszystkie wymienione objawy z wyjątkiem utraty łaknienia ustępowały w ciągu 48 godzin.

Przedawkowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może powodować zlepianie sierści w miejscu nakropienia produktu do 24 godzin.

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze do stosowania miejscowego
Kod ATCvet: QP53AX26

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny jest roztworem owadobójczym i roztoczobójczym do nakrapiania, zawierającym substancję czynną pyriprol.

Pyriprol jest środkiem owadobójczym i roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Działa przez interakcje z kanałami chlorkowymi bramkowanymi przez ligandy, w szczególności kanałami zależnymi od neuroprzekaźnika – kwasu gamma amino-masłowego (GABA). Interakcje te powodują blokowanie pre- i post-synaptycznego transferu jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Wynikiem tego działania jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego owadów lub roztoczy i ich śmierć. U psów działania niepożądane są powiązane z objawami neurologicznymi powodowanymi przez metabolity substancji czynnej.

Pasożyty są niszczone raczej w wyniku kontaktu niż działania układowego. Pyriprol zabija pchły w ciągu 24 godzin, a kleszcze (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) w ciągu 48 godzin po ekspozycji.

Dorosłe pchły są zabijane zanim złożą jaja, przez 4 tygodnie po zastosowaniu produktu. Ponieważ produkt leczniczy weterynaryjny całkowicie eliminuje produkcję jaj, przerywa cykl życiowy pcheł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów pyriprol po podaniu na skórę jest powoli wchłaniany przez skórę. Prowadzi to do ogólnoustrojowej ekspozycji na działanie jego dwóch głównych metabolitów.

Po podaniu na skórę, pyriprol szybko rozprowadza się w sierści psów w ciągu jednego dnia po zastosowaniu. Pyriprol można znaleźć w sierści przez cały okres między kolejnymi dawkami.

Wpływ na środowisko

Pyriprol może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylhydroksytoluen (E321)
Monoetyloeter dietylenoglikolowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pipetki w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka składa się z jasnożółtej osłonki polipropylenowej, z pokrywą z bladożółtej folii aluminiowej; powleczonej tereftalanem polietylenu. Pipetka zamknięta jest w zgrzewanym blistrze z folii aluminiowej i PCV, chroniącym przed dostępem dzieci.

Opakowanie tekturowe zawierające 1, 2 lub 10 blisterów, z których każdy zawiera 3 pipetki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Prac-tic nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/066/001-012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 grudnia 2006

Data przedłużenia pozwolenia: 16 listopada 2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

08/2018

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC. Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.