

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

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Pyriprol 125 mg

Eine Pipette 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

Sonstiger Bestandteil:

0,1% Butylhydroxytoluol (E321)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter 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.

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 für jede Zieltierart

Dieses Tierarzneimittel ist zur Behandlung gegen Zecken und adulte 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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur auf die Hautoberfläche und auf ungeschädigte Haut auftragen.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur externen topischen Anwendung als Spot-on vorgesehen. Nicht oral oder über einen anderen Weg verabreichen.

Die Hunde sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Als Vorsichtsmaßnahme sollte der direkte Kontakt mit der Auftragsstelle des Tieres vermieden werden, bis diese 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. Sollte die Augenreizung bestehen bleiben, suchen Sie einen Arzt auf und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Im Falle des Hautkontaktes mit dem Tierarzneimittel können Taubheitsgefühl sowie Haut- und Schleimhautreizung auftreten, die normalerweise spontan heilen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Eine starke Durchnässung der Hundehaare 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.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit* und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei tragenden oder laktierenden Hündinnen noch bei Zuchttieren geprüft. In Studien an Labortieren wurden jedoch keine relevanten Auswirkungen auf die Reproduktion oder die foetale Entwicklung beobachtet.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Oder konsultieren Sie einen Tierarzt, um das Nutzen/Risiko der Behandlung während der Trächtigkeit oder Laktation abzuwägen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt. Tierbesitzer werden jedoch gebeten, den Tierarzt zu konsultieren, wenn sie das Tierarzneimittel bei einem Hund anwenden wollen, der bereits medikamentös behandelt wird.

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 Lösung zum Auftropfen pro kg Körpergewicht.

Gewichtsspanne des Hundes (kg)	Stärke der Pipette zur Anwendung	Eine Pipette mit 12,5% (w/v) Lösung enthält (ml)	Pyriprol (mg/kg Körpergewicht)
2 – 4,5 kg	Sehr kleine Hunde	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Kleine Hunde	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Mittlere Hunde	2,0	12,5 – 25,0
> 22 – 50 kg	Große Hunde	5,0	12,5 – 28,4
> 50 kg	passende Kombination verschiedener Pipetten benutzen, um die richtige Dosis zu erreichen		

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 von Zeckenbefall

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

Art der Verabreichung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

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 ist. 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 Pipette für große Hunde zu verhindern, dass der Inhalt hinunterläuft, sollte die 5 ml-Pipette an 2-3 Stellen entlang der Rückenlinie aufgetragen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

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 Akarazid 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.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden wird Pyriprol nach Anwendung auf der Haut langsam über die Haut absorbiert. Dies führt zu einer systemischen Verteilung seiner zwei Hauptmetaboliten.

Nach Anwendung auf der Haut 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 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen. Prac-tic darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/066/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.12.2006

Datum der letzten Verlängerung: 16.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

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

09.2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG Nicht zutreffend.