



Fachinformation

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:

Pyriprol 125 mg

Eine Pipette Prac-tic[®] 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

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(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Dieses Tierarzneimittel dient der 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

Spezielle 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.

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. 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 Taubheit sowie Haut- und Schleimhautreizungen auftreten, die normalerweise spontan heilen.

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.

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, Haarwechsel, Dermatitis, Erythem, Alopezie, Farbveränderungen des Fells und Auftreten von grauem Haar)
- Neurologische Reaktionen (Ataxie und Krämpfe)
- Systemische Reaktionen (Lethargie)
- Reaktionen des Verdauungstraktes (Emesis, 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 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 Häufigkeit von möglichen Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Tieren)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Tieren)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Tieren)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10 000 Tieren)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10 000 Tieren)

Nicht bekannt (aufgrund der vorhandenen Daten kann keine Häufigkeit festgelegt werden)

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder 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-Verhältnis der Behandlung während der Trächtigkeit oder Laktation abzuwägen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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, um die richtige Dosis zu erreichen.		

Innerhalb jeder Gewichtsspanne sollte der gesamte Inhalt der jeweiligen Pipette auf die 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 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 diese Pipette an 2-3 Stellen entlang der Rückenlinie aufgetragen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

Bei einem von 8 Hunden, die wiederholt das 5-fache 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 10-fachen der empfohlenen Dosis wurden die folgenden, vorübergehenden Nebenwirkungen beobachtet: Erbrechen, Appetitlosigkeit, vermindertes Körpergewicht, Muskelzittern, Krämpfe, Unruhe und angestrengte 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.

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 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.

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 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels 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 der Primärverpackung

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. 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 dies für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann.

7. Zulassungsinhaber*

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

8. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr. 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

04/2014

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

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Deutschland: Apothekenpflichtig

Österreich: Apothekenpflichtig

* Hinweis: Der Zulassungsinhaber wird sich im Laufe des Jahres 2016 ändern.
Neuer Zulassungsinhaber: Elanco Europe Ltd., Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, RG24 9NL, UNITED KINGDOM