

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic XS ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde

Prac-tic S ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde

Prac-tic M ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde

Prac-tic L ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Ein ml enthält:

Pyriprol 125 mg

Eine Pipette enthält:

	Einzeldosis	Pyriprol
Prac-tic XS	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic S	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic M	2,2 ml	275 mg
Prac-tic L	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(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie und Prophylaxe eines Flohbefalls (*Ctenocephalides canis* und *Ctenocephalides felis*).

Prac-tic schützt während mindestens vier Wochen nach Applikation gegen einen Neubefall mit

Flöhen. Geeignet als Teil der Therapie der durch Flöhe verursachten allergischen Dermatitis (FAD).

Zur Therapie und Prophylaxe eines Zeckenbefalls durch *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*,

Ixodes scapularis, *Ixodes hexagonus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor*

reticulatus und *Amblyomma americanum* während eines Monats nach Applikation.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht bei Kaninchen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieses Arzneimittel ist nur zur Applikation auf die Hautoberfläche von Hunden bestimmt. Es darf nicht oral verabreicht werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Lösung darf nicht in die Augen des Tieres gelangen.

Bei sehr starkem Flohbefall sollte die Umgebung des Hundes gesaugt und evtl. mit einem entsprechenden Insektizid behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Hunde nicht streicheln und von Kindern fernhalten bis die Applikationsstelle trocken ist.

Nach Gebrauch Hände mit Seife waschen. Kontakt mit Augen vermeiden.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Das in Prac-tic enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z.B. Leder, Textilien, Kunststoffe und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle trocken ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Falls das Präparat kurz nach der Behandlung abgeleckt wird, kann auf Grund der Hilfsstoffe während kurzer Dauer vermehrter Speichelfluss auftreten.

An der Applikationsstelle konnten in sehr seltenen Fällen Alopezie, Fellverfärbung und Juckreiz beobachtet werden.

Sehr selten kam es nach versehentlicher oraler Verabreichung des Pipetteninhalts zu Todesfällen.

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 1.000 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

Prac-tic darf bei trächtigen und laktierenden Hündinnen nur nach Nutzen/Risiko-Analyse durch den Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Mindestdosis für Hunde beträgt 12.5 mg Pyriprol/kg KGW. Dies entspricht 0,1 ml Prac-tic Spot-on Lösung/kg KGW.

Gewicht des Hundes (kg)	Pipettengrösse	ml der 12,5% Lösung	Pyriprol (mg/kg KGW)
2 - 4.5	Prac-tic XS	0.45	12.5 - 28.1
> 4.5 - 11	Prac-tic S	1.1	12.5 - 30.6
> 11 - 22	Prac-tic M	2.2	12.5 - 25.0
> 22 - 50	Prac-tic L	5.0	12.5 - 28.4
> 50	Kombination verschieden grosser Pipetten		

Pipettenspitze an der Bruchlinie abbrechen. Pipette vollständig und direkt auf die Haut entleeren (Haare dabei auseinanderlegen). Zwischen die Schulterblätter applizieren, um ein Ablecken zu vermeiden. Es wird empfohlen die 5 ml Spot-on Pipette an 2 - 3 verschiedenen Orten über die Rückenlinie verteilt zu entleeren, um ein Hinunterlaufen des Inhalts zu verhindern.

Therapie und Prophylaxe des Flohbefalls

Pyriprol tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung ab. Eine Behandlung schützt einen Monat lang vor neuem Flohbefall.

Therapie und Prophylaxe der allergischen Floh-Dermatitis

Pyriprol sollte in monatlichen Abständen verabreicht werden, wenn es als Teil einer Behandlungsstrategie bei der durch Flohstiche verursachten, allergischen Dermatitis (FAD) eingesetzt wird. Sämtliche im selben Haushalt lebenden Hunde sollten ebenfalls behandelt werden.

Therapie und Prophylaxe des Zeckenbefalls

Eine Behandlung schützt einen Monat lang vor neuem Zeckenbefall.

Zecken fallen normalerweise innerhalb 24 - 48 Stunden nach Infestation ab. Selten konnten einzelne Zecken nach 48 Stunden auf dem Tier beobachtet werden. Deswegen kann die Krankheitsübertragung durch Zecken auf den Hund nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Der Hund sollte 48 Stunden vor bis 8 - 24 Stunden nach der Behandlung nicht gebadet oder shampooiert werden.

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

Die einmalige dermale Verabreichung an Hunde in der 2- bis 3-fachen Dosis wird symptomlos vertragen. Hunde, denen das Dreifache der empfohlenen Maximaldosis einmal monatlich 6 Monate lang verabreicht wurde, zeigten vereinzelt bis zu 3 Stunden nach Applikation milde neurologische Symptome wie Koordinationsschwäche und Unruhe.

Die wiederholte dermale Applikation des 5-fachen der empfohlenen Dosis führte bei einem von acht Hunden zu Tremor, Ataxie, Hecheln und Konvulsionen. Diese Symptome verschwanden innerhalb von 18 Stunden nach Applikation.

Die einmalige Applikation des 10-fachen der empfohlenen Dosis führte zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Tremor, Krämpfe und Konvulsionen, Erbrechen und Appetitverlust, welche ca. 48 Stunden anhielten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung.

ATCvet-Code: QP53AX26

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Prac-tic enthält den Wirkstoff Pyriprol, ein Ektoparasitikum aus der Familie der Phenylpyrazole. Es bindet an die GABA-Rezeptoren der Nervenzellen und blockiert dadurch den prä- und post-synaptischen Transfer von Chlorid-Ionen durch die Zellmembran. Es bewirkt eine unkontrollierte Aktivität des ZNS und führt zu schnellem Tod von Flöhen und Zecken. Pyriprol tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Applikation wird Pyriprol innerhalb eines Tages über das Haarkleid verteilt, wo es während des gesamten Behandlungsintervalls nachgewiesen werden kann. Die Verteilung erfolgt innerhalb der Talgschicht der Haut. Pyriprol wird in den Talgdrüsen gespeichert und von dort langsam wieder freigesetzt. Verteilung, Speicherung und Wiederfreisetzung sind unabhängig von der Haarlänge. Die Absorption durch die Haut verläuft sehr langsam, mit einer Absorptionshalbwertszeit von 21 ± 14 Tagen. Aufgrund der hohen metabolischen Clearance in der Leber können nur die beiden Hauptmetaboliten im Blut nachgewiesen werden, nicht jedoch die Ausgangssubstanz Pyriprol. Ca. 30 - 45% der verabreichten Dosis befindet sich nach Applikation zum grössten Teil unverändert noch in der Haut und in den Haaren.

5.3 Umweltverträglichkeit

Pyriprol kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Hunde nicht kurz nach einer Behandlung in einem Gewässer schwimmen lassen. Behälter und Arzneimittelreste sollen unschädlich beseitigt werden.

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

Bei Raumtemperatur unter 25°C aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58'037 01 Prac-tic XS ad us. vet., Spot-on Lösung

Swissmedic 58'037 02 Prac-tic S ad us. vet., Spot-on Lösung

Swissmedic 58'037 03 Prac-tic M ad us. vet., Spot-on Lösung

Swissmedic 58'037 04 Prac-tic L ad us. vet., Spot-on Lösung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.03.2007

Datum der letzten Erneuerung: 23.09.2016

10. STAND DER INFORMATION

18.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.