

Prac-tic | bijsluiter

Laatst bijgewerkt op woensdag 29 juni 2011 22:37

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend



Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Novartis Santé Animale S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Frankrijk

Aard van het middel

Antiparasitair middel.

Benaming van het diergeneesmiddel

Prac-tic 56,25 mg Spot-on oplossing voor zeer kleine honden.
Prac-tic 137,5 mg Spot-on oplossing voor kleine honden.
Prac-tic 275 mg Spot-on oplossing voor middelgrote honden.
Prac-tic 625 mg Spot-on oplossing voor grote honden.

Pyriprole

Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Werkzaam bestanddeel / Werkzame bestanddelen:

Een ml bevat 125 mg pyriprole, een kleurloze tot gele heldere oplossing.

Elke Prac-tic spot-on pipet bevat het volgende:

	Dosering	Pyriprole
Prac-tic zeer kleine hond	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic kleine hond	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic middelgrote hond	2,2 ml	275 mg
Prac-tic grote hond	5,0 ml	625 mg

De oplossing bevat ook 0,1% Butylhydroxytolueen (E321).

Indicatie(s)

Ter behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (*Ctenocephalides spp.*). Prac-tic is minimaal gedurende 4 weken effectief tegen nieuwe vlooiënbesmettingen. Het product kan worden ingezet als onderdeel van de behandelingsstrategie bij Flea Allergy Dermatitis (FAD).

Voor de behandeling en preventie van teken besmettingen (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*). Prac-tic heeft een aanhoudende effectiviteit tegen teken gedurende 4 weken.

Contra-indicatie(s)

Niet toedienen aan honden met een leeftijd minder dan 8 weken of aan honden die minder wegen dan 2 kg. Niet toedienen in geval van een bekende overgevoeligheid voor verbindingen behorende tot de phenylpyrazole klasse of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan zieke of herstellende dieren.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet toedienen aan katten, dit kan tot overdosering leiden.

Niet toedienen aan konijnen.

Bijwerkingen

De volgende lokale reacties kunnen worden waargenomen op de plaats van toediening: verkleuring van de vacht, haaruitval, jeuk. Lokale cosmetische effecten zoals een vettig uiterlijk of samengeklit haar zijn normaal. Wanneer bovenstaande voorkomt zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Een korte periode van speekselen kan optreden wanneer het dier zich likt op de behandelde plaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen teken van vergiftiging en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Een correcte toediening zal het likken van de behandelde plaats minimaliseren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Diersoort(en) waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Hond.

Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en)

Voor spot-on gebruik.

De aanbevolen minimum dosering is 12,5 mg/kg lichaamsgewicht pyriprole, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Prac-tic spot-on oplossing. Binnen iedere gewichtsklasse dient de totale inhoud van de pipet van de juiste grootte te worden gebruikt.

Gewicht van de hond (kg)	Benodigde pipet	Volume van 12,5% (w/v) oplossing (ml)	Pyriprole (mg/kg lichaamsgewicht)
2 – 4,5 kg	Zeer kleine hond	0,45	12,5 – 28,1
>4,5 – 11 kg	Kleine hond	1,1	12,5 – 30,6
>11 – 22 kg	Middelgrote hond	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	Grote hond	5,0	12,5 – 28,4
>50 kg	Gebruik de juiste combinatie van pipetten		

Behandeling en preventie bij vlooien

Pyriprole doodt vlooien binnen 24 uur na blootstelling aan het product. Eén behandeling voorkomt een vlooibesmetting gedurende 4 weken. Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend met een maandelijks interval wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van de behandelingsstrategie bij Flea Allergy Dermatitis.

Behandeling en preventie bij teken

Pyriprole doodt teken binnen 48 uur na blootstelling aan het product. Eén behandeling heeft een acaricide werkzaamheid gedurende 4 weken.

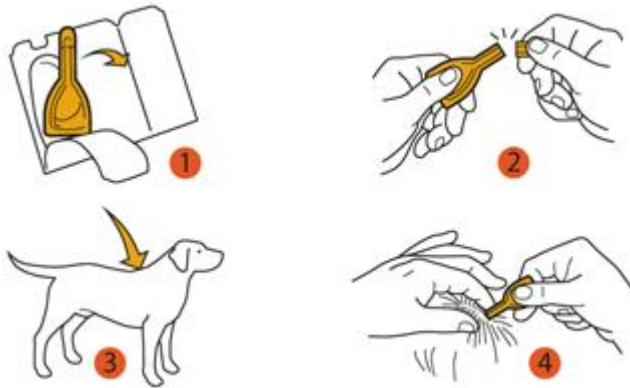
Aanwijzingen voor een juiste toediening

Alleen uitwendig gebruiken.

Verwijder 1 pipet uit de verpakking. Houdt het rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om er zeker van te zijn dat de hele inhoud in het brede gedeelte van de pipet blijft. Breek het topje van de snap-off top langs de ingesneden lijn.

Scheid de haren van de vacht op de rug van het dier tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is.

Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp deze voorzichtig in enkele keren, op één of twee plaatsen leeg op de huid. Gebruik de 5 ml pipet op 2 – 3 plaatsen langs de ruglijn van grote honden om te voorkomen dat de vloeistof eraf loopt.



Probeer bij het toedienen van het product te vermijden dat de vacht nat wordt, dit veroorzaakt een kleverig uiterlijk. Wanneer dit toch gebeurt zal het binnen 24 uur verdwijnen.

In geval van een zware besmetting met vlooiën moet voor aanvang van de behandeling de omgeving van de hond goed worden gestofzuigd en behandeld met een geschikt insecticide.

Wachttijd

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de pipet.

Haal geen pipet uit de verpakking totdat men het gaat toedienen.

Niet bewaren boven 30°C.

Speciale waarschuwing(en)

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor stoffen uit de phenylpyrazole klasse, of voor één of meer hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijdt dat uw vingers in contact komen met de inhoud. Was uw handen of andere lichaamsdelen die in contact zijn gekomen met het product na toediening met water en zeep. Wanneer per ongeluk de ogen blootstaan aan het product, dan dienen deze voorzichtig te worden gespoeld met water.

Wanneer iemand per ongeluk het diergeneesmiddel inslikt, onmiddellijk medisch advies vragen en de bijsluiter of verpakking laten lezen door de arts.

Rook, eet of drink niet wanneer u dit diergeneesmiddel toedient.

Als voorzorgsmaatregel dient direct contact met de behandelde dieren te worden vermeden en kinderen dienen niet te worden toegestaan met de behandelde dieren te spelen totdat het gebied van aanbrengen droog is. Het

wordt daarom geadviseerd om de dieren in de avond te behandelen. Onlangs behandelde dieren moeten niet worden toegestaan om in hetzelfde bed als de eigenaar te slapen, in het bijzonder niet bij kinderen.

Dit diergeneesmiddel alleen op de huid van de hond toedienen, dien het niet toe in de bek van de hond. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel niet in contact komt met de ogen van de hond.

Dien de dosis toe op een plaats waar de hond het er niet af kan likken en zorg ervoor dat de hond of andere dieren elkaar niet kunnen likken na de behandeling.

Honden niet wassen met shampoo of baden binnen 48 uur voor de behandeling. Wanneer men de hond wil wassen met shampoo laat dan tenminste 1 dag tussen de behandeling en het wassen.

Wanneer u denkt dat uw hond drachtig is raadpleeg de dierenarts voor advies vóór de toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel mag niet in contact komen met het oppervlakte water, het kan schade toebrengen aan aquatische organismen.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

7 juni 2010

Overige informatie

Tot minimaal 4 weken na behandeling worden de volwassen vlooiën gedood voordat zij eitjes leggen. Prac-tic onderbreekt levenscyclus van de vlo doordat het de complete ei productie elimineert.

Kartonnen doosje met 1, 2 of 10 blisters met elk 3 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



Registratienummer:

Prac-tic 56,25 mg Spot-on oplossing voor zeer kleine honden: REG NL 10507

Prac-tic 137,5 mg Spot-on oplossing voor kleine honden: REG NL 10508

Prac-tic 275 mg Spot-on oplossing voor middelgrote honden: REG NL 105089

Prac-tic 625 mg Spot-on oplossing voor grote honden: REG NL 10510

**Datering van bovenstaande bijsluitertekst: 7 juni 2010 (NB het is mogelijk dat een eventuele nieuwere versie nog niet in de collectie van diergeneesmiddelen.info is verwerkt).

Status voor gebruik bij dieren in Nederland

Uitsluitend verkrijgbaar bij een dierenarts of op recept van een dierenarts bij een apotheek.