

ANNEX 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prac-tic 56,72 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.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een ml bevat.

Werkzaam bestanddeel:

Pyriprole 125 mg

Een pipet bevat :

	Dosis eenheid	Pyriprole
Prac-tic voor zeer kleine honden	0,45 ml	56,25 mg
Prac-tic voor kleine honden	1,1 ml	137,5 mg
Prac-tic voor middelgrote honden	2,2 ml	275 mg
Prac-tic voor grote honden	5,0 ml	625 mg

Hulpstoffen:

0,1% Butylhydroxytolueen (E321)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kleurloze tot gele, heldere spot-on oplossing voor uitwendige toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Ter behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) bij honden. De werkzaamheid tegen nieuwe besmettingen met vlooiën houdt minstens 4 weken aan.

Voor de behandeling en preventie van teken besmettingen (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) bij honden. De werkzaamheid tegen teken houdt gedurende 4 weken aan.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden met een leeftijd van minder dan 8 weken, of met een lichaamsgewicht minder 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 (systemische aandoeningen, koorts) of herstellende dieren.

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

Niet toedienen aan konijnen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel is voor de behandeling van honden die besmet zijn met teken en volwassen vlooien. Alle aanwezige honden in hetzelfde huishouden dienen te worden behandeld.

In geval van een zware besmetting dient voorafgaand aan de behandeling de omgeving van de hond te worden gestofzuigd en behandeld met een geschikt insecticide.

Honden niet wassen met shampoo of baden binnen 48 uur voor de behandeling. Onderdompeling van het dier in water of wassen met shampoo binnen 24 uur na de behandeling kan de effectiviteit van het product reduceren. Daarentegen had een wekelijkse onderdompeling in water geen nadelig effect op de werkzaamheid tegen vlooien en teken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen toedienen op het huidoppervlak en op intacte huid.

Dit diergeneesmiddel alleen als spot-on toedienen. Dien het niet oraal, of via enige andere weg toe.

De hond moet nauwkeurig gewogen worden voor de behandeling.

Voorzichtigheid dient betracht te worden, teneinde direct contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond te vermijden.

Het is belangrijk om het product toe te dienen op een plaats waar de hond zich niet kan likken en om er zeker van te zijn dat de dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Volgend op de behandeling zullen teken binnen 24 tot 48 uur na besmetting van de gastheer loslaten. Een enkele teek kan echter op het dier achterblijven. Dit is de reden dat overdracht van infectieuze ziekten door teken niet volledig kan worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Als voorzorgsmaatregel dient direct contact met de behandelde dieren te worden vermeden en kinderen dienen niet toegestaan te worden 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 bij de eigenaar in bed slapen, in het bijzonder niet bij kinderen. 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 huid in contact komt met de inhoud van de pipet. Was 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. Als de ogen geïrriteerd blijven raadpleeg dan een arts en laat hem het etiket of de bijsluiter zien.

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

In geval van contact met het product kunnen verdoving en irritatie van huid en slijmvliezen, die gewoonlijk spontaan voorbijgaan, voorkomen.

Andere waarschuwingen

Vermijd overmatig natmaken van de vacht met het diergeneesmiddel aangezien hierdoor de vacht een plakkerige verschijning zal krijgen op de behandelde plaats. Mocht dit optreden dan zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Door het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan Prac-tic vlekken geven op bepaalde materialen zoals leer, stof, plastic en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats goed drogen voordat de hond in contact komt met dergelijke materialen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie* en ernst)

In zeldzame gevallen is het volgende gerapporteerd:

- Huidreacties op de plaats van toediening (jeuk), verandering van de vacht, dermatitis (huidontsteking), erythema (rode huid), alopecia (haarverlies), verkleuring van de vacht en vettig uiterlijk van de vacht.
- neurologische reacties, ataxie (gebrek aan coördinatie) en stuiptrekkingen
- systemische reacties, lethargie (slaperigheid)
- reacties van het spijsverteringskanaal (braken en diarree)

Deze tekenen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen binnen 24 uur na de toediening. Wanneer het langer duurt voordat de tekenen verdwijnen raadpleeg dan uw dierenarts.

Een korte periode van speekselen (kwijlen) 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.

* - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerkingen gedurende de duur van de behandeling)

- Vaak (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 1000 dieren)
- Zeldzaam (meer dan 1, maar minder dan 10 dieren van de 10000 dieren)
- Zeer zeldzaam (minder dan 1 op de 10000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld gedurende dracht en lactatie of bij fokdieren. In studies uitgevoerd bij laboratoriumdieren werden echter geen aanwijzingen voor relevante effecten op de voortplanting en foetale ontwikkeling waargenomen.

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie, of raadpleeg een dierenarts voor het beoordelen van de baten/risico beoordeling van de behandeling tijdens dracht of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend. Echter diereigenaren wordt geadviseerd om contact op te nemen met de dierenarts wanneer zij van plan zijn om het product toe te dienen bij honden met andere producten en medicijnen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Spot-on voor uitwendig gebruik

Doseringsschema

De aanbevolen minimum dosering is 12,5 mg/kg lichaamsgewicht pyriprole, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht spot-on oplossing.

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
Zwaarder dan 50 kg	Gebruik de juiste combinatie van pipetten om de juiste dosering te bereiken		

Binnen iedere gewichtsklasse dient de totale inhoud van de pipet van de juiste grootte te worden gebruikt.

Behandeling en preventie bij vlooien

Pyriprole doodt vlooien binnen 24 uur na toediening. Eén behandeling voorkomt een vlooienbesmetting gedurende 4 weken.

Behandeling en preventie bij teken

Pyriprole doodt teken binnen 48 uur na toediening. Eén behandeling heeft een werkzaamheid tegen teken gedurende 4 weken.

Toepassing

Alleen op de huid 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. Zorg er voor dat het product op de huid komt. Gebruik de 5 ml pipet op 2 – 3 plaatsen langs de ruglijn van grote honden om te voorkomen dat de vloeistof eraf loopt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In de doeldier veiligheidsstudie bij honden en puppy's werden bij sommige dieren milde neurologische symptomen, zoals een lichte incoördinatie en wankelheid waargenomen bij een maandelijks toediening met **3 maal** de aanbevolen dosering gedurende 6 maanden. De symptomen verdwenen binnen 3 uur na toediening.

Bij 1 op de 8 honden die herhaaldelijk **5 maal** de aanbevolen dosering kregen toegediend werden de volgende voorbijgaande ongunstige effecten waargenomen: tremoren (beven), ataxie (gebrek aan coördinatie), hijgen en stuiptrekken. Deze verschijnselen verdwenen binnen 18 uur na toediening.

Volgend op een éénmalige overdosering van **10 maal** de maximale dosering werden in een enkel geval de volgende ongunstige effecten gezien: braken, anorexie (gebrek aan eetlust), verminderd lichaamsgewicht, spiertrillingen, toevallen, wankelheid, moeizame ademhaling. Alle verschijnselen verdwenen binnen 48 uur, met uitzondering van het verlies aan eetlust.

Een overdosering van het diergeneesmiddel kan plakkerige haren op de behandelplaats veroorzaken. Wanneer dit voorkomt zal dit binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

In geval van overdosering, neem contact op met uw dierenarts.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide voor plaatselijk gebruik, ATCvet-code: QP53AX26

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een oplossing voor spot-on gebruik met een insecticide en acaricide werking. Het bevat pyriprole als werkzame stof.

Pyriprole is een insecticide en acaricide behorend tot de phenylpyrazole klasse. Het werkt door interactie met chloride kanalen voorzien van een ligand poort; in het bijzonder bij die poorten die werken via neurotransmitter gamma-aminobutyric acid (GABA). Daarbij wordt het pre- en postsynaptische transport van chloride ionen door celmembranen geblokkeerd. Dit resulteert in een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van de insecten en teken. Bij honden worden de bijwerkingen geassocieerd met neurologische symptomen veroorzaakt door de metabolieten van de actieve stof.

De parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling. Pyriprole doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) binnen 48 uur na blootstelling.

Tot minimaal 4 weken na behandeling worden de volwassen vlooien gedood voordat zij eitjes leggen. Het diergeneesmiddel onderbreekt de levenscyclus van de vlo doordat het de complete ei productie elimineert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na plaatselijke toediening op de huid bij honden wordt pyriprole langzaam geabsorbeerd door de huid. Dit leidt tot een systemische blootstelling aan de 2 belangrijkste metabolieten.

Na plaatselijke toediening op de huid wordt pyriprole snel verspreid in de vacht van de hond. Dit gebeurt binnen één dag na toediening. Het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden in de vacht.

Milieukenmerken, indien van toepassing

Pyriprole kan een ongunstig effect hebben op waterorganismen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Buthyldroxytolueen (E321)
Diethleen glycol monoethyl ether

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel wanneer bewaard in originele verpakking: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de pipetten in de originele verpakking ter bescherming tegen het licht.
Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De spot-on pipet is samengesteld uit een heldergeel polypropyleen omhulsel met een lichtgele aluminium folie achterkant, gecoat met een polyethyleen terphthalaat film. De pipet is gevat in een kindveilige zacht getemperde aluminium folie/PVC blister.

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

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Prac-tic dient niet in open wateren terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/066/001-012

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 18 december 2006

Datum laatste verlening: 16 november 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen, <http://www.ema.europa.eu>

KANALISATIE

Niet van toepassing.