

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PRAC-TIC 56,25 mg rácsepegtető oldat különösen kis testű kutyáknak.

PRAC-TIC 137,5 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyáknak.

PRAC-TIC 275 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak.

PRAC-TIC 625 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Milliliterenként 125 mg piriprolt tartalmaz.

Minden pipetta PRAC-TIC a következőket tartalmazza:

	Kíszerelési egység	Piriprol
PRAC-TIC különösen kis testű kutyáknak	0.45 ml	56.25 mg
PRAC-TIC kis testű kutyáknak	1.1 ml	137.5 mg
PRAC-TIC közepes testű kutyáknak	2.2 ml	275 mg
PRAC-TIC nagytestű kutyáknak	5.0 ml	625 mg

### Segédanyagok

0,1% Butilhidroxitoluén (E321)

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Színtelen vagy sárga, tiszta rácsepegtető oldat.

## 4. KLINIKAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1. Célállat(ok)

Kutya

### 4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolhásságának (*Ctenocephalides canis* és *Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére. Az inszekticid hatás időtartama új fertőződéssel szemben minimum 4 hétig fennáll. A termék a bolhanyál okozta allergiás dermatitis (FAD) elleni kezelési stratégia részeként használható.

Kutyák kullancsfertőződésének (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*) megelőzésére és kezelésére. A termék atkaölő hatékonyságának időtartama kullancssal szemben 4 hétig fennáll.

### 4.3. Ellenjavallatok

Ne használjuk 8 hétnél fiatalabb kölyökkutyáknál és/vagy 2 kg-nál kisebb testsúlyú kutyáknál.

Nem alkalmazható fenilpirazolokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne használjuk beteg (pl. szisztémás megbetegedés, láz) vagy lábadozó állatoknál.

A terméket speciálisan kutyákra fejlesztették ki. Ne használjuk macskáknál, mert túlادagoláshoz vezethet.

Nyulakon a készítmény nem alkalmazható.

#### **4.4. Különleges figyelmeztetések**

Ez az állatgyógyászati termék kutyák kullancsok és kifejlett bolhák okozta fertőződésének kezelésére szolgál. Az egy háztartásban élő összes kutyát kezelni szükséges.

Súlyos fertőzöttség esetén kezelés előtt a kutyák környezetét fel kell porszívózni és megfelelő rovarölő szerrel kell kezelni.

A kutyák 48 órával a kezelés előtt nem fürösztethők vagy samponozhatók. A kezelt kutya 24 órával a kezelés után történő vízbe merítése vagy samponozása ronthatja a kezelés hatékonyságát. Mindamellet, a hetente történő vízbe merítés nem befolyásolta a kezelés hatékonyságát.

#### **4.5. Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### **i) Különleges figyelmeztetések állatokon való alkalmazáshoz**

A termék csak rácsepegtető oldatként alkalmazható, ne adjuk szájon át vagy bármely más módon.

Gondoskodjunk róla, hogy a szer ne jusson a kezelt állat szemébe.

Fontos, hogy olyan testrésze csepegtessük rá az adagot, ahonnan a kutya nem tudja lenyalni, és győződjünk meg róla, hogy az állatok egymást sem nyalogatják a kezelés után.

A kezelés után a kullancsok leválnak a gazdaállatról 24-48 órán belül, mégis, egyes kullancsok rajta maradhatnak az állaton. Ezért a kullancs által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki teljes mértékben.

##### **ii) Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Óvintézkedésként, a kezelt állattal való közvetlen érintkezést, valamint a gyerekeknek a kezelt állattal való kontaktusát el kell kerülni, amíg az alkalmazási terület meg nem szárad. Ezért javasolt, hogy az állat kezelése az esti órákban történjen és a kezelt állat ne aludjon a gazdájával, különösen gyermekkel ne.

Fenilpirazol vegyületek vagy a vivőanyagok iránt ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az érintkezést az állatgyógyászati termékkel.

Kerüljük el a bőr érintkezését a pipetta tartalmával. Használat után a kezét és minden egyéb, a szerrel érintkező testrészt vízzel és szappannal alaposan mossunk meg. Ha véletlenül szembe kerül a szer, gondosan ki kell öblíteni.

Ne dohányozzunk, együnk vagy igyunk, amíg a termékkel dolgozunk.

##### **iii) Egyéb figyelmeztetések**

Gondoskodjunk róla, hogy a a szőrzetet ne nedvesítsük be túlságosan a termékkel, mivel ez a kezelt területen lévő szőrzet összecsomósodását okozhatja. Ha ez mégis előfordul, a jelenség 24 órával az alkalmazás után eltűnik.

#### 4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A következő helyi reakciók figyelhetők meg az alkalmazás helyén: a szőrzet elszíneződése, helyi szőrhullásvagy viszketegség. Az alkalmazási területen helyi szépséghibák előfordulása, mint a szőrzet zsírosodása vagy csomósodása általános. Ezen jelenségek a kezelés után 48 órán belül eltűnnek.

Ha a kutya nyalogatja a kezelt területet, rövid idejű erősebb nyálzás megfigyelhető. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc alatt kezelés nélkül elmúlik.

Helyes alkalmazási mód esetén a kezelt terület nyalogatásának lehetősége minimalizálható.

#### 4.7. Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál, bár laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

#### 4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

#### 4.9. Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési alkalmazásra

##### Kezelési program

Az ajánlott minimális adag 12,5 mg/ttkg piriprol, mely megfelel 0,1 ml/ttkg PRAC-TIC rácsepegtető oldatnak.

A kutya súlya(kg)	Használandó pipetta méret	A 12,5% (w/v) oldat mennyisége (ml)	Piriprol (mg / ttkg )
2 – 4,5 kg	különösen kis testű kutya	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	kis testű kutya	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	közepes testű kutya	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	nagytestű	5,0	12,5 – 28,4
> 50 kg	A pipetták megfelelő kombinációja		

Minden egyes súlyhatár között a pontos pipetta méretet kell használni.

#### Bolhásság kezelése és megelőzése

A piriprol 24 órán belül elpusztítja a bolhákat. Egy kezelés 4 hétre megakadályozza a bolhával való fertőződést. A termék havi rendszerességgel alkalmazandó, ha a bolhanyál okozta allergia elleni stratégiai kezelés részeként használjuk.

#### Kullancs fertőzöttség kezelése és megelőzése

A piriprol 48 órán belül elpusztítja a kullancsokat. Egy kezelés 4 hét időtartamra hatékony kullancs ellen.

## Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Vegyünk ki 1 pipettát a csomagból. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. A pipetta keskenyebb végét fogva biztosítható a tartalom elülső részbe való áramlása. Törjük le a pipetta tetejét a bejelölt vonalnak megfelelően. Válasszuk szét a szőrzetet az állat hátán a lapockák között, mígnem a bőr látható lesz.

Tegyük a pipetta csúcsát a bőrre és nyomjuk meg enyhén a pipettát több ízben, 1 vagy 2 helyre, hogy a tartalma a bőrre ürüljön.

Az 5 ml-es pipettát 2-3 pontra alkalmazzuk nagytestű kutyáknál, a hát középvonalában, hogy a lefolyást megakadályozzuk.

### 4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A hat hónapon keresztül az ajánlott dózis háromszorosával havonta kezelt kutyáknál enyhe idegrendszeri tünetek, mint inkoordináció és támoltyágás jelentkezett. A kezelést követő 3 órán belül ezek a tünetek megszűntek.

Egy állatnál a **nyolcból**, melyet az ajánlott adag **ötszörösével** kezeltek ismételten, mŰló lihegés, remegés és rángatózás volt megfigyelhető. Ezek a tünetek a kezelést követően 18 órán belül elműltak.

Az ajánlott maximális adag **tízszeresével** történő egyszeri kezelés után a következı mellékhatások voltak megfigyelhetık: hányás, étvágytalanság, testsúlycsökkenés, izomremegés, bizonytalanság, nehéz légzés.

Minden tünet 24 órán belül teljesen megszűnt, az étvágytalanság kivételével.

Az állatgyógyászati készítmény túladagolása a kezelés helyén a szőrzet összezsomósodását okozhatja 24 órán keresztül.

### 4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi alkalmazásra. ATCvet kód: QP53AX26

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga a rácsepegtetéssel alkalmazandó, inszekticid és atkaölő tulajdonsággal rendelkező piriprol.

A piriprol a fenilpirazol osztályba tartozó inszekticid és atkaölő szer. Hatását az által fejt ki, hogy a gamma-amino-vajsav (GABA) függő kloridion csatornákra hatva gátolja a pre- és posztzinaptikus kloridion áramlást a sejtmembránon át. Ez a rovarok és az atkák központi idegrendszerének nem szabályozott aktivitásához és pusztulásához vezet. Kutyákban az idegrendszeri tünetekkel járó mellékhatásokért a hatóanyag metabolitjai a felelősek. A paraziták inkább a szerrel történő érintkezés útján pusztulnak el, semmint szisztémás behatásra. A piriprol a bolhát 24 óra, a kullancsot (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*) 48 órával a behatás után pusztítja el.

## **5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok**

Kutyában helyi alkalmazást követően a pirirol a bőrön keresztül lassan felszívódik, mely így szisztémás hatást nyújt a két fő metabolit által.

A helyi kezelést követően egy napon belül a pirirol gyorsan szétoszlik a kutya testfelületén . A kezelések közötti időben a szőrzetből a készítmény kimutatható

### **Környezetre gyakorolt hatások**

A pirirol káros hatással lehet a vízi élőlényekre..

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK**

### **6.1. Vivőanyagok felsorolása**

Butilhidroxitoluén (E321)  
Dietilén glikol monoetiléter

### **6.2 Inkompatibilitás**

Nem értelmezhető.

### **6.3. Lejárat i idő**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárat i ideje: 2 év.

### **6.4. Különleges tárolási előírások**

A pipettákat az eredeti csomagolásban tároljuk, hogy a fénytől megóvjuk.  
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

### **6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

#### Az elsődleges csomagolás fajtája:

Polipropilénből készült sárga pipetta, alumínium fóliával fedve mindkét komponenst melyeket polietilén tereftalát film borít. A pipetta gyermek-biztos, enyhén edzett alumínium fólia/PVC tokban helyezkedik el.

#### A másodlagos csomagolás fajtája

Kemény külső karton, melynek mindegyike 1, 2 vagy 10 buborék csomagolást tartalmaz. 1 buborékcsoomagolás 3 pipettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/2/06/066/001-012

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

18.12.2006

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

18.12.2006

**A NAGY ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA  
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

## **II. MELLÉKLET**

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI**



**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Novartis Santé Animale S.A.S  
Usine de Huningue  
26 rue de Chapelle  
F-68330  
Franciaország/France

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra – kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély birtokosa köteles értesíteni az Európai Bizottságot a termék forgalmazással kapcsolatos terveiről, melyre ezen határozat felhatalmazza

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Nem alkalmazható

**D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem alkalmazható

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Karton doboz (56,25 mg)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC 56,25 mg rácsepegtető oldat különösen kis testű .kutyáknak.

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

125 mg piriprol / ml.

Minden pipetta PRAC-TIC a következőket tartalmazza:

Kiszerezési egység	Piriprol
0,45 ml	56,25 mg

**Vivőanyagok:**

0,1% Butilhidroxitoluén (E321)

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

3 db pipetta  
6 db pipetta  
30 db pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**6. JAVALLAT(OK)**

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetési alkalmazásra

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.  
Kerüljük a bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezést.  
Kerüljük el a kezelt állattal történő közvetlen érintkezést, amíg az alkalmazási terület meg nem szárad.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (hónap/év)

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Használat előtt a pipettát ne vegyük ki a csomagolásból.  
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra – kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

### **Engedélyes**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) / TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

EU/2/06/066/001-003

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.: (szám)

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Buborék csomagolás (56,25 mg)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC rácsepegtető oldat kutyáknak  
Piriprol

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

56,25 mg

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

0,45 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtetési alkalmazásra

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS, FÓLIACSIK)  
MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
**Pipetta (56,25 mg)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC 56,25 mg  
Piriprole

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Novartis Animal Health

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Karton doboz (137,5 mg)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC 137,5 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyáknak.

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

125 mg piriprol / ml.  
Minden pipetta PRAC-TIC a következőket tartalmazza:

Kiszerezési egység	Piriprol
1,1 ml	137,5 mg

**Vivőanyagok:**  
0,1% Butilhidroxitoluén (E321)

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

3 db pipetta  
6 db pipetta  
30 db pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**6. JAVALLAT(OK)**

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Rácsepegtetési alkalmazásra

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.  
Kerüljük a bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezést.  
Kerüljük el a kezelt állattal történő közvetlen érintkezést, amíg az alkalmazási terület meg nem szárad.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (hónap/év) –ig

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használat előtt a pipettát ne vegyük ki a csomagolásból.  
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra – kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

### Engedélyes

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) / TÖRZSKÖNYVI SZÁM

EU/2/06/066/004-006

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: (szám)

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Buborék csomagolás (137,5 mg)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC rácsepegtető oldat kutyáknak  
Piriprol

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

137,5 mg

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1,10 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtetési alkalmazásra

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS, FÓLIACSÍK)  
MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
Pipetta (137,5 mg)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC 137,5 mg  
Piriprol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Novartis Animal Health

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz (275 mg)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PRAC-TIC 275 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak.

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

125 mg piriprol / ml.

Minden pipetta PRAC-TIC a következőket tartalmazza:

Kiszerezési egység	Piriprol
2,2 ml	275 mg

#### Vivőanyagok:

0,1% Butilhidroxitoluén (E321)

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 db pipetta  
6 db pipetta  
30 db pipetta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetési alkalmazásra

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.  
Kerüljük a bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezést.  
Kerüljük el a kezelt állattal történő közvetlen érintkezést, amíg az alkalmazási terület meg nem szárad.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: (hónap/év) ...ig

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Használat előtt a pipettát ne vegyük ki a csomagolásból.  
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra – kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

Engedélyes:

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

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) / TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

EU/2/06/066/007-009

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: (szám)



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Buborék csomagolás (275 mg)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC rácsepegtető oldat kutyáknak  
Piriprol

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

275 mg

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

2,20 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtetési alkalmazásra

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS, FÓLIACSÍK)  
MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
Pipetta (275 mg)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC 275 mg  
Piriprol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Novartis Animal Health

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON,FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Karton doboz (625 mg)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PRAC-TIC 625 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak.

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

125 mg piriprol / ml.

Minden pipetta a következőket tartalmazza:

Kiszerezési egység	Piriprol
5 ml	625 mg

#### Vivőanyagok:

0,1 % Butilhidroxitoluén (E321)

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 db pipetta  
6 db pipetta  
30 db pipetta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetési alkalmazásra

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 9 . KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.  
Kerüljük a bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezést.  
Kerüljük el a kezelt állattal történő közvetlen érintkezést, amíg az alkalmazási terület meg nem szárad.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (hónap/év).....ig

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használat előtt a pipettát ne vegyük ki a csomagolásból.  
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre..

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra – kizárólag állatorvosi rendelvényre.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” megjelölés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Engedélyes

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) / TÖRZSKÖNYVI SZÁM

EU/2/06/066/010-012

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.: (szám)

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**Buborék csomagolás (625 mg)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC rácsepegtető oldat kutyáknak  
Piriprol

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

625 mg

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

5 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtetési alkalmazásra

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BUBORÉKCSOMAGOLÁS, FÓLIACSÍK)  
MINIMÁLISAN FELTÚNTETENDŐ ADATOK**  
**Pipetta (625 mg)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

PRAC-TIC 625 mg  
Piriprol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Novartis Animal Health

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### PRAC-TIC rácsepegtető oldat kutyáknak

Használat előtt olvassa el ezen használati utasítást és kellő óvatossággal alkalmazza az állatgyógyászati terméket.

#### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek végfelfeldolgozásáért felelős gyártó:

Novartis Santé Animale S.A.  
Usine de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue Cedex  
Franciaország / France

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

PRAC-TIC 56,25 mg rácsepegtető oldat különösen kis testű kutyáknak.  
PRAC-TIC 137,5 mg rácsepegtető oldat kis testű kutyáknak.  
PRAC-TIC 275 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak.  
PRAC-TIC 625 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak.

Piriprol

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként 125 mg piriprolt tartalmaz, mely színtelen vagy sárga, tiszta oldat. Minden pipetta a következőket tartalmazza:

	<b>Kiszerezési egység</b>	<b>Piriprol</b>
PRAC-TIC különösen kis testű kutyáknak	0,45 ml	56,25 mg
PRAC-TIC kis testű kutyáknak	1,1 ml	137,5 mg
PRAC-TIC közepes testű kutyáknak	2,2 ml	275 mg
PRAC-TIC nagytestű kutyáknak	5,0 ml	625 mg

Az oldat 0,1% butilhidroxitoluént (E321) is tartalmaz.

#### 4. JAVALLAT(OK )

Kutyák bolhásságának (*Ctenocephalides canis* és *Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére. Az inszekticid hatás új fertőzéssel szemben 4 hétig fennáll. A termék a bolhanyál okozta allergiás dermatitis (FAD) elleni kezelési stratégia részeként használható. Kutyák kullancsfertőzésének (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*) megelőzésére és kezelésére A termék atkaölő hatékonysága kullancsokkal szemben 4 hétig fennáll.

#### 5. ELLENJAVALLATOK

Ne használjuk 8 hétnél fiatalabb kölyökkutyáknál és/vagy 2 kg-nál kisebb testsúlyú kutyáknál. Nem alkalmazható fenilpirazolokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne használjuk beteg vagy lábadozó állatoknál.

A terméket kifejezetten kutyákra fejlesztették ki. Ne használjuk macskáknál, mert túladagoláshoz vezethet.

Nyulakon a készítmény nem alkalmazható

#### 6. MELLÉKHATÁSOK

A következő helyi reakciók figyelhetők meg az alkalmazás helyén: a szőrzet elszíneződése, helyi szőrhullás vagy viszketegség. Az alkalmazási területen helyi szépséghibák előfordulása, mint a szőrzet zsírosodása vagy csomósodása általános. Ezen jelenségek a kezelés után 48 órán belül eltűnnek.

Ha a kutya nyalogatja a kezelt területet, rövid idejű erősebb nyálzás megfigyelhető. Ez nem mérgezési tünet, és a kezelés nélkül pár percen belül elmúlik. Helyes alkalmazási mód esetén a kezelt terület nyalogatásának lehetősége minimalizálható.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

#### 7. CÉLÁLLAT

Kutya

#### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetési alkalmazásra

Az ajánlott minimális adag 12,5 mg/ttkg piriprol, mely megfelel 0,1 ml/ttkg PRAC-TIC rácsepegtető oldatnak.

A kutya súlya(kg)	Használandó pipetta méret	A 12,5% (w/v) oldat mennyisége (ml)	Piriprol (mg / ttkg)
2 – 4,5 kg	I különösen kis testű kutya	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	kis testű kutya	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	közepes testű kutya	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	nagytestű kutya	5,0	12,5 – 28,4
> 50 kg	A pipetták megfelelő kombinációja		

## **Bolhásság kezelése és megelőzése**

A piriprol 24 órán belül elpusztítja a bolhákat. Egy kezelés 4 hétre megakadályozza a bolhával való fertőződést. A termék havi rendszerességgel alkalmazandó, ha a bolhanyál okozta allergia elleni stratégiai kezelés részeként használjuk.

## **Kullancs fertőzöttség kezelése és megelőzése**

A piriprol 48 órán belül elpusztítja a kullancsokat. Egy kezelés 4 hét időtartamra hatékony kullancs ellen.

## **9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Vegyünk ki 1 pipettát a csomagból. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben. A pipetta keskenyebb végét fogva biztosítható a tartalom elülső részbe való áramlása.. Törjük le a pipetta tetejét a bejelölt vonalnak megfelelően.

Válasszuk szét a szőrzetet az állat hátán a lapockák között, mígnem a bőr látható lesz. Tegyük a pipetta csúcsát a bőrre és nyomjuk meg enyhén a pipettát több ízben, 1 vagy 2 helyre, hogy a tartalma a bőrre ürüljön. Az 5 ml-es pipettát 2-3 pontra alkalmazzuk nagytestű kutyáknál, a hát középvonalában, hogy a lefolyást megakadályozzuk.

Gondoskodjunk róla, hogy a szőrzetet ne nedvesítsük be túlságosan a termékkel, mivel ez a kezelt területen lévő szőrzet összecsomósodását okozhatja. Ha ez mégis előfordul, a jelenség 24 órával az alkalmazás után eltűnik.

Súlyos fertőzöttség esetén kezelés előtt a kutyák környezetét fel kell porszívózni és megfelelő rovarölő szerrel kell kezelni.

## **10. ÉLEMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.  
A pipettán feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne használjuk a készítményt.  
A pipettát használat előtt ne vegyük ki a csomagolásból.  
Legfeljebb 30°C-on tárolható.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Fenilpirazol vegyületek vagy a vivőanyagok iránt ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az érintkezést az állatgyógyászati termékkel.

Kerüljük el a termék érintkezését az ujjakkal. Használat után mossunk kezet és mossunk el minden eszközt vízzel és szappannal, ami érintkezésbe lép a bőrrel. Ha véletlenül szembe kerül a szer, gondosan ki kell öblíteni.

Ha véletlen ön vagy egy másik személy lenyeli a készítményt, azonnal forduljunk orvoshoz, és mutassuk meg a címkét vagy a használati utasítást.

Ne dohányozzunk, együnk vagy igyunk amíg a termékkel dolgozunk.

Óvintézkedésként, a kezelt állattal való közvetlen érintkezést, valamint a gyerekeknek a kezelt állattal való kontaktusát el kell kerülni, amíg az alkalmazási terület meg nem szárad. Ezért javasolt, hogy az állat kezelése a koraesti órákban történjen. A frissen kezelt állat ne aludjon a gazdjával, különösen gyemekkel ne.

A termék kizárólag bőrre csepegtetve alkalmazható, ne adjuk a kutya szájába. Gondosan kerüljük el, hogy a kezelt állat szemébe kerüljön a termék.

Olyan területre alkalmazzuk a készítményt, ahonnan a kutya nem tudja lenyalni, és győződjünk meg róla, hogy a kutyák vagy más állatok egymást sem nyalogatják a kezelés után.

A kutyát ne fürösszük vagy samponozzuk 48 órával a kezelés előtt. Ha fürdetni kívánjuk a kutyát, hagyjunk legalább 1 napot a samponozás és a kezelés között.

Ha feltételezzük, hogy az állat vemhes, vagy szoptat, vagy tenyészállatot kívánunk kezelni, kérjük ki az állatorvos tanácsát.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati termék nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A gyógyszer nem kerülhet bele sem a szennyvíz-, sem a háztartási vízhálózatba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

18.12.2006

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Karton doboz, 1, 2 vagy 10 buborék csomagolással, buborék csomagolásonként 3 db pipettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba

Az állatgyógyászati termékről való bármely információért forduljon a forgalomba hozatali engedély birtokosának helyi képviselőjéhez.

<b>Belgium/Belgique/Belgien:</b> Novartis Consumer Health B.V., Tel /Tél: +31-76 533 00 20	<b>Magyarország:</b> Novartis Hungária Kft, Tel: +36 1 457 6691
<b>Cseh köztársaság:</b> Novartis s.r.o., Tel: + 420 2 257 75 331	<b>Málta:</b> Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44-(0)1 763 850 500
<b>Dánia:</b> Novartis Healthcare A/S, Tlf: +45-39 16 84 00	<b>Hollandia:</b> Novartis Consumer Health B.V., Tel: +31-76 533 00 20
<b>Németország:</b> Novartis Tiergesundheits GmbH, Tel: +49-(0)89 7877 710	<b>Norvégia:</b> Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00
<b>Észtország:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	<b>Ausztria:</b> Novartis Animal Health GmbH, Tel: +43-(0)5338 2000
<b>Görögország:</b> Premier Shukuroglou Hellas SA, Τηλ: +39-(210)6538-061/181	<b>Lengyelország:</b> Novartis Poland Sp. z.o.o., Tel: +48 22 550 8 790
<b>Spanyolország:</b> Novartis Sanidad Animal, S.L., Tel: +34-93 306 4700	<b>Portugália:</b> Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A., Tel: +351-21 000 86 00
<b>Franciaország:</b> Novartis Santé Animale S.A.S., Tél: +33)-(0)1 55 47 87 47	<b>Szlovénia:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884
<b>Írország:</b> Novartis Animal Health Ireland Ltd., Tel: +353-(0)51 377 201	<b>Szlovák Köztársaság:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884
<b>Izland:</b> Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00	<b>Finnország/Suomi/Finland:</b> Novartis Healthcare A/S, Puh: +45-39 16 84 00
<b>Olaszország:</b> Novartis Animal Health S.p.A., Tel: +39-(0)2 96542205	<b>Svédország:</b> Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00
<b>Ciprus:</b> Premier Shukuroglou Ltd , Τηλ: +357 22 81 53 53	<b>Egyesült Királyság:</b> Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44-(0)1 763 850 500

<b>Lettország:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	<b>Luxembourg/Luxemburg,:</b> Novartis Consumer Health B.V., Tel: +31-76 533 00 20
<b>Litvánia:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	