

**ANEXO I**  
**RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRAC-TIC 56,25 mg spot-on para perros muy pequeños

PRAC-TIC 137,5 mg spot-on para perros pequeños

PRAC-TIC 275 mg spot-on para perros medianos

PRAC-TIC 625 mg spot-on para perros grandes

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Cada ml contiene:

### Sustancia activa:

Piriprol 125 mg

Una pipeta contiene:

	Tamaño pipeta	Piriprol
PRAC-TIC para perros muy pequeños	0,45 ml	56,25 mg
PRAC-TIC para perros pequeños	1,1 ml	137,5 mg
PRAC-TIC para perros medianos	2,2 ml	275 mg
PRAC-TIC para perros grandes	5,0 ml	625 mg

### Excipientes:

0,1 % Butilhidroxitolueno (E321)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución incolora a amarillenta, clara.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perro

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*) en perros. La eficacia contra nuevas infestaciones por pulgas persiste durante un mínimo de 4 semanas.

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* y *Amblyomma americanum*) en perros. La eficacia contra garrapatas persiste durante 4 semanas.

### **4.3     Contraindicaciones**

No se debe usar en perros de menos de 8 semanas de edad o de peso inferior a 2 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a los productos del grupo del fenilpirazol, o a alguno de los excipientes.

No usar en animales enfermos (p.ej. enfermedades sistémicas, fiebre) ni convalecientes.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos, porque podría provocar sobredosis.

No usar en conejos.

### **4.4     Advertencias especiales para cada especie de destino**

Este medicamento veterinario sirve para tratar garrapatas y pulgas adultas. Se deben tratar todos los perros del hogar.

En caso de infestación intensa antes del tratamiento, pasar el aspirador por el entorno del perro y tratarlo con un insecticida adecuado.

No lave ni bañe al perro durante las 48 horas previas al tratamiento. Bañar al perro con agua o con champú durante las 24 horas posteriores al tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, una inmersión semanal en agua no afectó a su eficacia contra pulgas y garrapatas.

### **4.5     Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar solamente en la superficie de la piel y sobre piel intacta.

Este medicamento veterinario es solo para uso tópico externo sobre la piel. No lo administre por vía oral ni por otra vía.

Los perros deben ser pesados con exactitud antes del tratamiento.

Tenga cuidado para que el medicamento veterinario no salpique los ojos del animal tratado.

**Es importante aplicar la dosis en una zona donde el perro no se pueda lamer y asegurarse que los perros no se laman entre sí después del tratamiento.**

Después del tratamiento las garrapatas se desprenderán del animal transcurridas 24 a 48 horas desde la infestación; sin embargo, es posible que alguna permanezca en el animal. Por este motivo no se puede excluir por completo la transmisión de una enfermedad infecciosa a través de las garrapatas.

#### Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Como medida de precaución, las personas deben evitar el contacto con el área tratada de los animales y no se debe permitir que los niños jueguen con el animal tratado hasta que la zona de aplicación esté seca. Por eso se recomienda que los animales se traten al anochecer. Los animales recién tratados no deben dormir en la misma cama que sus propietarios, especialmente los niños.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los medicamentos veterinarios del grupo del fenilpirazol o a alguno de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto del contenido de la pipeta con la piel. Después de usarlo, lávese las manos y cualquier zona del cuerpo expuesta con agua y jabón. Si se produce un contacto accidental con los ojos, lávelos cuidadosamente con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta del producto.

No fumar, comer o beber mientras manipula el medicamento veterinario.

En caso de contacto con el producto, puede ocurrir entumecimiento e irritación de la piel, que normalmente se resuelven espontáneamente.

#### Otras precauciones

Tenga cuidado con no empapar excesivamente el pelo del perro con el medicamento veterinario, ya que esto puede causar un aspecto pegajoso y enredado de pelo en el lugar de tratamiento. Si esto sucede, desaparecerá al cabo de 24 horas de la aplicación.

El solvente de Prac-tic puede manchar determinados materiales, como cuero, telas, plásticos y superficies acabadas. Deje que el lugar de aplicación se seque antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones se ha observado lo siguiente:

- lugar de aplicación y reacciones en la piel: prurito (picor en la piel), cambio de pelo, dermatitis (inflamación en la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), alopecia (pérdida de pelo), decoloración de la piel y aspecto graso del pelo.
- reacciones neurológicas: ataxia (falta de coordinación) y convulsiones.
- reacciones sistémicas: letargo (sopor).
- reacciones del tracto digestivo: emesis (vómito) y diarrea.

Estos signos suelen ser transitorios y desaparecen dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación, si tardan más en desaparecer consulte con su veterinario.

Puede aparecer un breve periodo de hipersalivación, si el animal se lame el punto de aplicación, inmediatamente después del tratamiento. No es un signo de intoxicación y desaparece a los pocos minutos, sin tratamiento. La aplicación correcta minimizará el lamido del punto de aplicación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y lactantes ni en animales reproductores, si bien en los animales de laboratorio no aparecieron indicios de efectos relevantes sobre la reproducción o el desarrollo fetal.

No utilizar durante la gestación o la lactancia o consultar al veterinario responsable para determinar la valoración beneficio / riesgo del tratamiento durante la gestación o la lactancia.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida. Sin embargo, se recomienda a los dueños de perros, que consulten a un veterinario, si tienen la intención de utilizar el producto en perros que recibieron otros productos / medicamentos.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual (spot-on).

##### Tabla de dosificación

La dosis mínima recomendada es de 12,5 mg piriprol/kg peso, equivalentes a 0,1 ml de solución spot-on por kg peso corporal.

Rango de peso del perro	Tamaño de pipeta a aplicar	Una pipeta de solución al 12,5% (p/v) (ml) contiene	Piriprol (mg/ kg p.v.)
2 – 4,5 kg	Perros muy pequeños	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Perros pequeños	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Perros medianos	2,2	12,5 – 25,0
> 22 – 50 kg	Perros grandes	5,0	12,5 – 28,4
Más de 50 kg	Aplique la combinación adecuada de pipetas para alcanzar la dosis correcta		

Dentro de cada rango de peso se debe aplicar todo el contenido de la pipeta correspondiente sobre la piel del perro.

##### Tratamiento y prevención contra pulgas

El piriprol produce la muerte de las pulgas en las 24 horas siguientes al contacto. Una aplicación previene la infestación de pulgas durante 4 semanas.

##### Tratamiento y prevención contra garrapatas

El piriprol produce la muerte de las garrapatas en las 48 horas siguientes al contacto. Una aplicación es eficaz contra garrapatas durante 4 semanas.

##### Método de administración

Sólo para uso cutáneo.

Saque una pipeta del envase. Sujétela en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido está en el cuerpo principal de la pipeta. Rompa la parte superior de la pipeta por la línea marcada.

Separe el pelo del dorso del animal entre las escápulas hasta que se vea la piel. Apoye la punta de la pipeta sobre la piel y comprima la pipeta suavemente varias veces en uno o dos puntos para vaciar su contenido sobre la piel. Asegúrese que el producto se deposita sobre la piel. En los perros grandes, aplique la pipeta de 5 ml en 2-3 puntos a lo largo de la línea dorsal para evitar que se derrame.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario.

En algunos animales tratados una vez al mes con **3 veces** la dosis máxima recomendada durante seis meses consecutivos, se observaron signos neurológicos, consistentes en una ligera incoordinación e inestabilidad. Estos signos desaparecieron a las 3 horas de la aplicación.

En uno de cada 8 perros tratados varias veces con **5 veces** la dosis recomendada se observaron los siguientes efectos adversos transitorios: temblores (agitación), ataxia (falta de coordinación), jadeos y convulsiones. Estos signos desaparecieron a las 18 horas de la aplicación.

Tras una única administración de una sobredosis de **10 veces** la dosis máxima se observaron los siguientes efectos adversos: vómitos, anorexia (pérdida de apetito), reducción de peso, temblores musculares, convulsiones, inestabilidad, respiración entrecortada. Todos los signos se resolvieron a las 48 horas, salvo la pérdida de apetito.

Una sobredosis del medicamento veterinario podría causar un aspecto pegajoso y enredado del pelo en el punto de aplicación que puede durar hasta 24 horas.

En caso de una sobredosis llame a su veterinario.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico; Código ATCvet: QP53AX26

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Este medicamento veterinario es una solución insecticida y acaricida para uso cutáneo, que contiene piriprol como sustancia activa.

El piriprol es un insecticida y acaricida que pertenece al grupo de los fenilpirazoles. Actúa interfiriendo los canales de cloro controlados por ligandos, en especial los controlados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia presináptica y postsináptica de iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de pulgas y garrapatas. En el perro se han detectado reacciones adversas con signos neurológicos causados por metabolitos del principio activo.

Los parásitos mueren por contacto más que por exposición sistémica. El piriprol produce la muerte de las pulgas en un plazo de 24 horas, y de las garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis* y *Amblyomma americanum*) en un plazo de 48 horas tras su exposición al fármaco.

Las pulgas adultas mueren antes de poner los huevos en un mínimo de 4 semanas después del tratamiento. Como el medicamento veterinario elimina completamente la producción de huevos, rompe el ciclo de vida de la pulga.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la administración cutánea a los perros, el piriprol se absorbe lentamente a través de la piel, lo que permite la distribución sistémica de sus dos metabolitos principales.

Tras la administración cutánea, el piriprol se distribuye rápidamente por el pelaje de los perros en un plazo de un día desde su aplicación. Se puede detectar en el pelaje durante todo el periodo de tratamiento.

#### **Propiedades medioambientales**

El piriprol puede resultar peligroso para los organismos acuáticos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxitolueno (E321)  
Dietilenglicol monoetil éter

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conserve las pipetas en el embalaje original hasta el momento de su aplicación con objeto de protegerlas de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Formatos: Caja de cartón con 1, 2 o 10 blísteres de 3 pipetas cada uno.

Pipeta amarilla compuesta de un cuerpo de polipropileno y una lámina de aluminio amarillo revestida con una película de tereftalato de polietileno. La pipeta está incluida en un blíster de lámina de aluminio / PVC semirrígido que evite la manipulación por niños.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

PRAC-TIC no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Reino Unido

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/066/001-012

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18 diciembre 2006

Fecha de la última renovación: 16 noviembre 2011

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Elanco France S.A.S.  
Fábrica de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Francia

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**D OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

El titular de la autorización de comercialización presentará un informe periódico de seguridad (IPS) cada año durante los próximos tres años, seguido de un informe bienal, a partir de entonces los informes se presentarán a intervalos de tres años.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (56,25 mg)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC 56,25 mg spot-on para perros muy pequeños  
Piriprol

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Piriprol 125 mg

**Excipientes:**

0,1 % Butilhidroxitolueno (E321)

Una pipeta contiene:

Tamaño pipeta	Piriprol
0,45 ml	56,25 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1x3 pipetas  
1x6 pipetas  
1x30 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perro (2-4,5 kg)

**6. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas y pulgas.

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

1. Saque una pipeta del envase.
2. Sujétela en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se queda en el cuerpo principal de la pipeta. Rompa la parte superior de la pipeta por la línea marcada.
3. Separe el pelo del dorso del animal entre las escápulas hasta que se vea la piel.
4. Apoye la punta de la pipeta sobre la piel y comprima la pipeta suavemente varias veces en uno o dos puntos, para vaciar su contenido sobre la piel. Asegúrese que el producto se deposita sobre la piel.

## 8. TIEMPO DE ESPERA

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

Información de seguridad en humanos:

Evite el contacto del producto con la piel, los ojos o la boca.

Evite el contacto directo con el animal tratado hasta que el punto de aplicación esté seco.

Información de seguridad en animales

Sólo indicado para su uso en perros.

**No usar en gatos o conejos.**

No administrar por vía oral.

Evitar el contacto del producto con los ojos de los perros.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conserve las pipetas en el embalaje original hasta el momento de su aplicación con objeto de protegerlas de la luz.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Reino Unido

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/066/001 (3 pipetas)  
EU/2/06/066/002 (6 pipetas)  
EU/2/06/066/003 (30 pipetas)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Blister (56,25 mg)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC spot-on para perros muy pequeños  
Piriprol

**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

56,25 mg

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

0,45 ml

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE:**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

Pipeta (56,25 mg)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC 56,25 mg spot-on  
Piriprol

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Caja de cartón (137,5 mg)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC 137,5 mg spot-on para perros pequeños  
Piriprol

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Piriprol 125 mg

**Excipientes:**

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

Una pipeta contiene:

Tamaño pipeta	Piriprol
1,1 ml	137,5 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1x3 pipetas  
1x6 pipetas  
1x30 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perro (> 4,5-11 kg)

**6. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas y pulgas.

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

1. Saque una pipeta del envase.
2. Sujétela en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se queda en el cuerpo principal de la pipeta. Rompa la parte superior de la pipeta por la línea marcada.
3. Separe el pelo del dorso del animal entre las escápulas hasta que se vea la piel.
4. Apoye la punta de la pipeta sobre la piel y comprima la pipeta suavemente varias veces en uno o dos puntos, para vaciar su contenido sobre la piel. Asegúrese que el producto se deposita sobre la piel

## 8. TIEMPO DE ESPERA

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar

### Información de seguridad en humanos

Evite el contacto del producto con la piel, los ojos o la boca.

Evite el contacto directo con el animal tratado hasta que el punto de aplicación esté seco.

### Información de seguridad en animales

Sólo indicado para su uso en perros.

**No usar en gatos o conejos.**

No administrar por vía oral.

Evitar el contacto del producto con los ojos de los perros.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conserve las pipetas en el embalaje original hasta el momento de su aplicación con objeto de protegerlas de la luz.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Reino Unido

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/066/004 (3 pipetas)  
EU/2/06/066/005 (6 pipetas)  
EU/2/06/066/006 (30 pipetas)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Blister (137,5 mg)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC spot-on para perros pequeños  
Piriprol

**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

137,5 mg

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1,1 ml

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Pipeta (137,5 mg)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC 137,5 mg spot-on  
Piriprol

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Caja de cartón (275 mg)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC 275 mg spot-on para perros medianos  
Piriprol

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANVIA ACTIVA Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Piriprol 125 mg

**Excipientes:**

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

Una pipeta contiene:

<b>Tamaño pipeta</b>	<b>Piriprol</b>
2,2 ml	275 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1x3 pipetas  
1x6 pipetas  
1x30 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perro (&gt; 11-22 kg)

**6. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas y pulgas.

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

1. Saque una pipeta del envase.
2. Sujétela en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se queda en el cuerpo principal de la pipeta. Rompa la parte superior de la pipeta por la línea marcada.
3. Separe el pelo del dorso del animal entre las escápulas hasta que se vea la piel.
4. Apoye la punta de la pipeta sobre la piel y comprima la pipeta suavemente varias veces en uno o dos puntos, para vaciar su contenido sobre la piel. Asegúrese que el producto se deposita sobre la piel.

## 8. TIEMPO DE ESPERA

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

### Información de seguridad en humanos

Evite el contacto del producto con la piel, los ojos o la boca.

Evite el contacto directo con el animal tratado hasta que el punto de aplicación esté seco.

### Información de seguridad en animales

Sólo indicado para su uso en perros.

**No usar en gatos o conejos.**

No administrar por vía oral.

Evitar el contacto del producto con los ojos del perro.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conserve las pipetas en el embalaje original hasta el momento de su aplicación con objeto de protegerlas de la luz.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.



**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Reino Unido

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/066/007 (3 pipetas)  
EU/2/06/066/008 (6 pipetas)  
EU/2/06/066/009 (30 pipetas)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Blister (275 mg)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC spot-on para perros medianos  
Piriprol

**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

275 mg

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

2,2 ml

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE:**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Pipeta (275 mg)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC 275 mg spot-on  
Piriprol

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Caja de cartón (625 mg)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC 625 mg spot-on para perros grandes  
Piriprol

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Piriprol 125 mg

**Excipientes:**

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

Una pipeta contiene:

Tamaño pipeta	Piriprol
5,0 ml	625 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1x3 pipetas  
1x6 pipetas  
1x30 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perro (&gt; 22-50 kg)

**6. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas y pulgas.

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

1. Saque una pipeta del envase.
2. Sujétela en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido está en el cuerpo principal de la pipeta. Rompa la parte superior de la pipeta por la línea marcada.
3. Separe el pelo del dorso del animal entre las escápulas hasta que se vea la piel.
4. Apoye la punta de la pipeta sobre la piel y comprima la pipeta suavemente varias veces a lo largo de la línea dorsal para evitar que se derrame. Asegúrese que el producto se deposita sobre la piel

## 8. TIEMPO DE ESPERA

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar

### Información de seguridad en humanos

Evite el contacto del producto con la piel, los ojos o la boca.

Evite el contacto directo con el animal tratado hasta que el punto de aplicación esté seco.

### Información de seguridad en animales

Sólo indicado para su uso en perros.

**No usar en gatos o conejos.**

No administrar por vía oral.

Evitar el contacto del producto con los ojos de los perros.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conserve las pipetas en el embalaje original hasta el momento de su aplicación con objeto de protegerlas de la luz.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Reino Unido

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/06/066/010 (3 pipetas)  
EU/2/06/066/011 (6 pipetas)  
EU/2/06/066/012 (30 pipetas)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Blister (625mg)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC spot-on para perros grandes  
Piriprol

**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

625 mg

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

5,0 ml

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

**Pipeta (625mg)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PRAC-TIC 625 mg spot-on  
Piriprol

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Europe Ltd.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO PARA:

### PRAC-TIC Spot-on para perros

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

##### Titular de la autorización de comercialización

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Reino Unido

##### Fabricante responsable de la liberación del lote

Elanco France S.A.S.  
Fábrica de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue Cedex  
Francia

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRAC-TIC 56,25 mg spot-on para perros muy pequeños  
PRAC-TIC 137,5 mg spot-on para perros pequeños  
PRAC-TIC 275 mg spot-on para perros medianos  
PRAC-TIC 625 mg spot-on para perros grandes  
Piriprol

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

##### **Sustancia activa:**

Piriprol 125 mg

##### **Excipientes:**

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

Una pipeta contiene:

	<b>Tamaño pipeta</b>	<b>Piriprol</b>
PRAC-TIC para perros muy pequeños	0,45 ml	56,25 mg
PRAC-TIC para perros pequeños	1,1 ml	137,5 mg
PRAC-TIC para perros medianos	2,2 ml	275 mg
PRAC-TIC para perros grandes	5,0 ml	625 mg

Solución transparente incolora a amarillenta.

#### **4. INDICACIONES**

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp* y *C. felis*).

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus* y *Amblyomma americanum*).

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas: PRAC-TIC es eficaz contra nuevas infestaciones por pulgas durante una duración mínima de 4 semanas.

Tratamiento y prevención de la infestación por garrapatas: PRAC-TIC es efectivo contra las garrapatas durante 4 semanas.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

No se debe usar en perros de menos de 8 semanas de edad o de peso inferior a 2 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a los productos del grupo del fenilpirazol, o a alguno de los excipientes.

No usar en animales enfermos (p.ej. enfermedades sistémicas, fiebre) ni convalecientes.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos, porque podría provocar sobredosis.

No usar en conejos.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones se ha observado lo siguiente:

- lugar de aplicación y reacciones en la piel: prurito (picor en la piel), cambio de pelo, dermatitis (inflamación en la piel), eritema (enrojecimiento en la piel), alopecia (pérdida de pelo), decoloración de la piel y aspecto grasoso del pelo).

- reacciones neurológicas: ataxia (falta de coordinación) y convulsiones).

- reacciones sistémicas: letargo (sopor).

-reacciones del tracto digestivo: emesis (vómito) y diarrea.

Estos signos suelen ser transitorios y desaparecen dentro de las 24 horas siguientes a la aplicación, si tardan más en desaparecer consulte con su veterinario.

Puede aparecer un breve intervalo de hipersalivación, si el animal se lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento. No es un signo de intoxicación y desaparece a los pocos minutos sin tratamiento. La aplicación correcta minimizará el lamido del punto de aplicación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perro

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para aplicar en unción dorsal puntual en la piel del perro.

### Tabla de dosificación

La dosis mínima recomendada es de 12,5 mg de piriprol por kg de peso corporal, equivalentes a 0,1 ml de solución spot on por kg de peso corporal.

Rango de Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta a aplicar	Una pipeta de solución al 12,5% (p/v) (ml) contiene	Piriprol (mg/ kg PC)
2 – 4,5 kg	Perros muy pequeños	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Perros pequeños	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Perros medianos	2,2	12,5 – 25,0
> 22 – 50 kg	Perros grandes	5,0	12,5 – 28,4
Más de 50 kg	Usar la combinación adecuada de pipetas para alcanzar la dosis correcta		

Dentro de cada rango de peso se debe aplicar todo el contenido de la pipeta correspondiente sobre la piel del perro.

### Tratamiento y prevención contra pulgas

El piriprol mata las pulgas en las 24 horas siguientes al contacto. Un tratamiento previene la infestación de pulgas durante 4 semanas.

### Tratamiento y prevención contra garrapatas

El piriprol mata las garrapatas en las 48 horas siguientes al contacto. Un tratamiento es eficaz contra garrapatas durante 4 semanas.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente para aplicación sobre la piel.

Saque una pipeta del envase. Sujétela en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido está en el cuerpo principal de la pipeta. Rompa la parte superior de la pipeta por la línea marcada. Separe el pelo del dorso del animal entre las escápulas hasta que se vea la piel. Apoye la punta de la pipeta sobre la piel y comprima la pipeta suavemente varias veces en uno o dos puntos, para vaciar su contenido sobre la piel. Asegúrese que el producto se deposita sobre la piel. En los perros grandes, aplique la pipeta de 5 ml en 2-3 puntos a lo largo de la línea dorsal para evitar que se derrame.

Los perros deben ser pesados con exactitud antes del tratamiento para asegurar que se usa el tamaño correcto de pipeta.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conserve las pipetas en el embalaje original hasta el momento de su aplicación con objeto de protegerlas de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la pipeta después de CAD.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Después del tratamiento, las garrapatas se desprenderán del animal transcurridas 24 a 48 horas después de entrar en contacto con el animal; sin embargo, es posible que alguna permanezca en el animal. Por este motivo, no se puede excluir por completo la transmisión de una enfermedad infecciosa a través de las garrapatas.

En caso de infestación intensa antes del tratamiento, pasar el aspirador por el entorno del perro y tratarlo con un parasiticida adecuado.

Aplicar solamente en la superficie de la piel y sobre piel intacta.

Este medicamento se aplica únicamente sobre la piel del perro, no se lo dé por la boca. Tenga cuidado para evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con los ojos de su perro.

Consulte a un veterinario si se pretende utilizar el medicamento en perros junto con otros productos o medicamentos.

No dé el medicamento por la boca o cualquier otra vía, ya que esto puede dar lugar a una sobredosis.

La seguridad del medicamento no ha sido establecida en crías, incluyendo perras gestantes o lactantes. Si usted sospecha que su perra puede estar en periodo gestante o si su perra está amamantando a sus cachorros o si usted quiere tratar a las crías, póngase en contacto con su veterinario antes de utilizarlo.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los compuestos de la clase fenilpirazol o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite que el contenido del medicamento entre en contacto con sus dedos. Lave sus manos después de la utilización y retire, con agua y jabón, cualquier resto de medicamento que haya podido entrar en contacto con su piel. En caso de un contacto accidental del medicamento con sus ojos, lávelos cuidadosamente con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Si usted entra en contacto con el medicamento, puede ocurrir que su piel y la mucosa se entumescan y se irriten, pero por lo general estas reacciones desaparecen espontáneamente.

Si usted o cualquier otra persona ingieren accidentalmente este medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

Como medida de precaución, las personas deben evitar el contacto con el área tratada de los animales y no se debe permitir que los niños jueguen con el animal tratado hasta que la zona de aplicación esté seca. Por eso, se recomienda que los animales se traten al anochecer y que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Este medicamento veterinario es para el tratamiento de garrapatas y pulgas adultas. Se deben tratar todos los perros del hogar al mismo tiempo.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En algunos animales tratados una vez al mes se observaron leves signos neurológicos tales como falta de coordinación y ligera inestabilidad. Estos signos desaparecieron a las 3 horas después de la administración.

En uno de los 8 perros se observaron los siguientes efectos adversos transitorios: temblores (sacudidas), ataxia (falta de coordinación), jadeos y convulsiones. Estos signos desaparecieron a las 18 horas después de la administración.

A raíz de una sobredosis se observaron, en una sola ocasión, los siguientes efectos adversos: vómitos, anorexia (pérdida de apetito), la reducción de peso corporal, temblores musculares, convulsiones, inestabilidad, dificultad al respirar. Todos los signos se resolvieron a las 48 horas con la excepción de la pérdida de apetito.

Una sobredosis de producto puede causar, en el lugar del tratamiento, un aspecto pegajoso y enredado del pelo de hasta 24 horas.

En caso de una sobredosis llame a su veterinario.

**Aplicar la dosis en una zona donde el perro no se pueda lamer y no permita que su perro u otros perros se laman entre sí después del tratamiento.**

No lave ni bañe al perro durante las 48 horas previas al tratamiento. Bañar al perro con agua o con champú durante las 24 horas posteriores al tratamiento puede reducir la eficacia del producto. Si necesita bañar a su perro, deje al menos un día entre el tratamiento y el champú.

Cuando administre el medicamento, intente evitar mojar la piel, ya que conduce a un aspecto pegajoso y enredado. Sin embargo, si esto ocurre desaparecerá en 24 horas.

El disolvente de PRAC-TIC puede manchar determinados materiales, como cuero, telas, plásticos y superficies acabadas. Deje que el lugar de aplicación se seque antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL PRODUCTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

PRAC-TIC no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea del Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Las pulgas adultas mueren antes de poner huevos en un mínimo de 4 semanas después del tratamiento. Al eliminar por completo la producción de huevos, PRAC-TIC rompe el ciclo biológico de la pulga.

**Formatos:** Caja de cartón con 1, 2 o 10 blísteres de 3 pipetas cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.