

**NOTICE POUR
Prac-tic solution pour spot-on pour chiens**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Royaume-Uni

Titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prac-tic 56,25mg solution pour spot-on pour très petits chiens
Prac-tic 137,5 mg solution pour spot-on pour petits chiens
Prac-tic 275 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
Prac-tic 625 mg solution pour spot-on pour grands chiens

Pyriprole

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGREDIENT

Un ml contient 125 mg de pyriprole en solution limpide incolore à jaune pour application locale sur la peau.

Une pipette contient :

	Unité de dose	Pyriprole
Prac-tic pour très petits chiens	0.45 ml	56.25 mg
Prac-tic pour petits chiens	1.1 ml	137.5 mg
Prac-tic pour chiens moyens	2.2 ml	275 mg
Prac-tic pour grands chiens	5.0 ml	625 mg

La solution contient également 0,1 % de Butylhydroxytoluène (E321).

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis* et *C. felis*).

Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*).

Traitement et prévention des infestations par les puces chez le chien.

Prac-tic est efficace contre une nouvelle infestation de puces pendant quatre semaines minimum.

Traitement et prévention des infestations par les tiques chez le chien. Prac-tic est efficace contre les tiques pendant quatre semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et /ou chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux phénylpyrazolés ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre) ou en période de récupération de maladie.

Le médicament vétérinaire a spécialement été développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats, car il y a un risque de surdosage.

Ne pas utiliser chez les lapins.

6. EFFETS INDÉSIRABLES *

Si vous constatez des effets indésirables ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

Dans de très rares cas, les réactions suivantes ont été observées :

- Au point d'application et réactions cutanées : prurit (démangeaison), modification du poil, dermatite (inflammation de la peau), érythème (rougeur), alopecie (perte de poils), décoloration de la fourrure et aspect gras des poils
- Réactions neurologiques : ataxie (manque de coordination) et convulsions
- Réactions systémiques : léthargie (sommolence)
- Réactions du système digestif : vomissement et diarrhée.

Ces signes sont généralement transitoires et disparaissent sous 24h après application ; s'ils persistent, consulter votre vétérinaire.

Une hypersalivation (bave) de courte période peut être observée si l'animal lèche la zone d'application immédiatement après le traitement. Ce n'est pas un signe d'intoxication et cela disparaît en quelques minutes sans traitement. Une administration correcte minimisera le léchage de la zone d'application.

*- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant un (des) effet(s) indésirable(s) au cours d'un traitement)

-Fréquent (plus d'1 animal mais moins de 10 animaux sur 100)

-Peu fréquent (plus d'1 animal mais moins de 10 animaux sur 1000)

-Rare (plus d'1 animal mais moins de 10 animaux sur 10 000)

-Très rare (moins d'1 animal sur 10 000, incluant les rapports isolés).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Spot on pour application locale sur la peau du chien.

Tableau de posologie

La dose minimale recommandée est de 12,5 mg de pyriprole par kg de poids corporel, correspondant à 0,1 ml de Pract-tic solution pour spot-on par kg de poids corporel.

Poids des chiens (kg)	Taille de pipette Practic à utiliser	Une pipette de solution à 12.5% (p/v) contient (ml)	Pyriprole (mg/kg de poids corporel)
2 – 4,5 kg	Très petit chiens	0.45	12.5 – 28.1
> 4,5 – 11 kg	Petits chiens	1.1	12.5 – 30.6
> 11 – 22 kg	Chiens moyens	2.2	12.5 – 25.0
> 22 – 50 kg	Grands chiens	5.0	12.5 – 28.4
> 50 kg	Utiliser la combinaison appropriée de pipettes pour obtenir la dose correcte		

Pour chaque intervalle de poids, tout le contenu de la pipette appropriée doit être appliqué sur la peau du chien.

Traitement et prévention des puces

Le pyriprole tue les puces 24 heures après contact. Une application évite une nouvelle infestation pendant 4 semaines.

Traitement et prévention des tiques

Le pyriprole tue les tiques 48 heures après application.
Le traitement est efficace contre les tiques pendant 4 semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Application sur la peau uniquement.

Retirer la pipette de la boîte. Tenir la pipette verticalement. Tapoter l'embout supérieur de la pipette pour s'assurer que tout le contenu soit dans le corps de la pipette. Couper le capuchon de la pipette selon les pointillés. Ecarter le poil sur le dos de l'animal, entre les omoplates, jusqu'à voir la peau. Placer le bout de la pipette sur la peau et presser délicatement plusieurs fois en un ou deux points pour vider le contenu sur la peau. S'assurer que le produit soit bien appliqué sur la peau. Appliquer les pipettes de 5 ml en deux à trois points sur la ligne du dos des grands chiens afin d'éviter tout écoulement.

Les chiens doivent être pesés précisément avant traitement pour s'assurer d'utiliser la taille correcte de pipette.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la pipette après « EXP ».

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'à utilisation, pour les protéger de la lumière.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes avec une hypersensibilité connue aux phénylpyrazolés ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

Eviter tout contact cutané avec le contenu de la pipette. Se laver les mains après usage et laver tout produit en contact avec la peau avec du savon et de l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

En cas de contact avec le produit, un engourdissement et une irritation de la peau et des muqueuses, qui guérissent habituellement spontanément, peuvent survenir.

En cas d'ingestion accidentelle ce produit, prendre l'avis d'un médecin immédiatement et lui montrer la boîte et/ou la notice.

Ne pas manger, ne pas fumer ou boire lors de la manipulation du produit.

Par mesure de précaution, tout contact direct avec les chiens traités doit être évité et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les chiens traités tant que la zone d'application n'est pas sèche. Il est donc recommandé de traiter les chiens le soir. Les chiens venant d'être traités ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants.

Le médicament vétérinaire est utilisé contre les infestations par les tiques et les puces adultes. Tous les chiens de la maison doivent être traités en même temps.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Après traitement, les tiques tomberont du chien sous 24 à 48 heures après être entré en contact avec l'animal. Quelques tiques peuvent cependant rester fixées sur l'animal. La transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut donc pas être totalement exclue.

En cas d'infestation massive déjà présente, l'environnement du chien doit être nettoyé et traité à l'aide d'un insecticide approprié.

Appliquer uniquement sur la surface cutanée et sur une peau intacte.

Le produit doit être uniquement appliqué sur la peau des chiens, ne pas administrer par voie orale à votre chien. Eviter tout contact du produit avec les yeux de votre chien.

Consulter votre vétérinaire en cas d'utilisation du produit chez les chiens traités par d'autres produits ou médicaments.

Ne pas administrer le produit par voie orale ou par toute autre voie car cela peut entraîner un surdosage.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, ni chez les chiennes gestantes ou allaitantes. Si vous pensez que votre chienne peut être gestante ou si elle allaite ses petits ou si vous souhaitez traiter un chien reproducteur, demander conseil à votre vétérinaire avant utilisation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

De légers signes neurologiques tels qu'une légère incoordination et des troubles de l'équilibre ont été observés chez quelques animaux traités une fois par mois. Ces signes disparaissent en trois heures après administration.

Chez un des 8 chiens traités, les effets secondaires transitoires suivants ont été observés : tremblements, ataxie (manque de coordination), halètement et convulsions. Ces signes disparaissent dans les 18 heures suivant l'administration.

Après un unique surdosage, les effets secondaires suivants ont été observés : vomissement, anorexie (perte d'appétit), perte de poids, tremblements musculaires, crise de convulsions, trouble de l'équilibre, respiration difficile. Ces effets disparaissent sous 48 heures, à l'exception de la perte d'appétit.

Un surdosage du produit peut donner une apparence collante et emmêlée aux poils au point d'application jusqu'à 24 heures après application.

En cas de surdosage, contacter votre vétérinaire.

Appliquer le produit sur une zone que votre chien ne pourra pas lécher et ne pas autoriser votre chien ou d'autres animaux à se lécher entre eux après traitement.

Les chiens ne doivent pas recevoir de bains ou shampooings au cours des 48 heures avant le traitement. Toute immersion de votre chien dans l'eau ou shampooing dans les 24 heures suivant le traitement peut réduire l'efficacité du produit. Si vous souhaitez laver votre chien, attendre une journée au minimum entre le traitement et le shampooing.

Essayer d'éviter de mouiller le pelage au moment de l'administration du produit car cela donne une apparence collante et emmêlée aux poils. Cependant, cela disparaîtra en 24 heures après l'application.

Le solvant de Prac-tic peut tacher certains matériaux dont le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces texturées. S'assurer que les sites d'application sont secs avant de permettre à l'animal de toucher ce type de matériau.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Prac-tic ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les puces adultes sont tuées avant qu'elles ne pondent des œufs pendant au minimum 4 semaines après traitement. Prac-tic supprime complètement la production d'œufs, le cycle de vie de la puce est donc rompu.

Etui carton de 1, 2 ou 10 plaquettes thermoformées de 3 pipettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.