

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Pyriprole 125 mg

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

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) : 0,1 %

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale en spot-on, incolore à jaune, limpide.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis* et *C. felis*) chez le chien. L'efficacité contre une nouvelle infestation de puces perdure quatre semaines minimum.

Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) chez le chien. L'efficacité contre les tiques persiste pendant 4 semaines. .

4.3 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.

Ce 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce médicament est utilisé contre les infestations par les tiques et les puces adultes. Tous les chiens de la maison doivent être traités.

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

Les chiens ne doivent pas recevoir de bains ou shampooings au cours des 48 heures avant le traitement.

Les immersions dans l'eau et les shampooings dans les 24 heures après le traitement, peuvent réduire l'efficacité du traitement. Cependant, les immersions hebdomadaires dans l'eau n'affectent pas l'efficacité contre les puces et les tiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Ce médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé en spot on pour application locale externe. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie.

Les chiens doivent être pesés précisément avant traitement.

Une attention particulière doit être prise pour éviter le contact avec les yeux de l'animal traité.

Il est important d'appliquer le produit sur une zone que le chien ne pourra pas lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

Après traitement, les tiques se détacheront de l'hôte sous 24 à 48 heures après infestation. Quelques tiques peuvent cependant rester fixées sur l'animal. La transmission de maladies infectieuses par les tiques ne peut donc pas être totalement exclue.

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

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

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

Eviter tout contact cutané avec le contenu de la pipette. Se laver les mains ou toute autre partie du corps exposée avec du savon et de l'eau après usage. 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.

Ne pas manger, ne pas fumer ou boire lors de l'administration du produit.

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

Autres précautions

Des précautions doivent être prises pour éviter de mouiller excessivement le pelage du chien avec le médicament vétérinaire car cela peut donner une apparence collante et emmêlée aux poils au point de traitement. 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence* et gravité)

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).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été montrée chez les chiennes gestantes ou allaitantes, ni chez les animaux reproducteurs bien qu'aucun effet significatif sur la reproduction ou le développement foetal n'ait été observé au cours des études chez l'animal.

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation ou demander conseil à votre vétérinaire pour établir le rapport bénéfice/risque du traitement dans ces conditions.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues. Cependant il est conseillé aux propriétaires de consulter un vétérinaire en cas d'utilisation du produit chez les chiens traités par d'autres produits/médicaments.

4.9 Posologie et voie d'administration

Spot on pour application locale externe.

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 solution pour spot-on par kg de poids corporel.

En fonction du poids du chien, la dose à administrer est la suivante :

Poids des chiens	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 application.
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.

Voie d'administration

Utilisation sur la peau uniquement.

Retirer la pipette de la boîte et la tenir 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

De légers signes neurologiques tels qu'une légère ataxie et des troubles de l'équilibre ont été observés chez quelques animaux traités une fois par mois à **3 fois** la dose maximale recommandée pendant six mois consécutifs. Ces signes disparaissent en trois heures après administration.

Chez un des 8 chiens traités de façon répétée avec **5 fois** la dose recommandée, les effets secondaires transitoires suivants ont été observés : tremblements, ataxie (manque de coordination), halètement et convulsions. Ces signes rétrocedent dans les 18 heures suivant l'administration.

Après un unique surdosage à 10 fois la dose maximale recommandée, 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 rétrocedent en 48 heures, à l'exception de la perte d'appétit.

L'administration d'une surdose du médicament peut donner une apparence collante et emmêlée aux poils au site d'application jusqu'à 24 heures après application.

En cas de surdosage, contacter votre vétérinaire.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides à usage topique.

Code ATC-vet : QP53AX26

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité est une solution à usage topique insecticide et acaricide, contenant comme principe actif du pyriprole.

Le pyriprole est un insecticide et acaricide dérivé de la famille des phénylpyrazolés. Il interagit avec les canaux chlorure en particulier ceux liés au neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), en inhibant le passage pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers la membrane cellulaire. Cela provoque un dérèglement du système nerveux central et la mort des puces et tiques. Chez les chiens, les réactions secondaires sont associées à des signes neurologiques dus aux métabolites de la substance active.

Les parasites sont tués par contact plutôt que par voie systémique. Le pyriprole tue les puces en 24 heures et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) en 48 heures après administration.

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chiens, après administration sur la peau, le pyriprole est lentement absorbé par la peau, puis ses deux métabolites principaux atteignent les voies systémiques.

Après administration sur la peau, le pyriprole est rapidement distribué dans le pelage du chien en un jour. Il peut être retrouvé dans le poil tout au long de l'intervalle de traitement.

Propriétés environnementales

Le pyriprole peut avoir des effets néfastes sur les organismes aquatiques.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière.
Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

La pipette est composée d'une coque jaune vif en polypropylène avec une feuille d'aluminium jaune pâle et fermée par un film polyéthylène téréphtalate.

La pipette est présentée dans une plaquette thermoformée aluminium souple / PVC « Protection enfants ».

L'étui carton contient 1, 2 ou 10 plaquettes thermoformées, chaque plaquette thermoformée contenant 3 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8 NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/06/066/001-012

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18 décembre 2006
Date du dernier renouvellement : 16 novembre 2011

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet