

PRAC-TIC® 56,25 mg 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



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

Chaque ml contient :
Principe actif :
Pyriprole 125 mg

Chaque unité de dose (pipette) de PRAC-TIC® 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 %

Forme pharmaceutique:

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

Espèce cibles:
Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

Chez le chien :

- traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis* et *C. felis*). 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 quatre semaines.

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

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.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

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.

Éviter 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 tâcher certains matériaux dont le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces texturées. S'assurer que les points d'application sont secs avant de permettre à l'animal de toucher ce type de matériau.

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 24 heures 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.

Utilisation en cas de gravidité et 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 fœtal nait 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.

Interactions médicamenteuses et autres:

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.

Posologie:

- 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 (kg)	Taille de pipette Prac-tic à utiliser	Une pipette de solution à 12.5% (p/v) contient (ml)	Pyriprole (mg/kg de poids corporel)
2 – 4,5 kg	Très petits 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.

- Mode d'administration

Utilisation sur la peau uniquement.

Retirer la pipette de la boîte et la tenir verticalement.

Tapoter le bout 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.

voie d'administration:

Spot on pour application locale externe.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes):

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 6 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 causer une apparence collante et emmêlée aux poils au site d'application jusqu'à 24 heures après application.

En cas de surdosage, contacter votre vétérinaire.

Temps d'attente:

Sans objet.

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 γ -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.

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.

Incompatibilités:

Sans objet.

Durée de conservation:

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière.

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

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de 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 deau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

Titulaire de l'AMM :

NOVARTIS SANIDAD ANIMAL S.L.

Calle de la Marina, 206

E-08013 BARCELONA

ESPAGNE

Exploitant :

NOVARTIS SANTE ANIMALE

10 rue Louis Blériot

92500 RUEIL-MALMAISON

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

PRAC-TIC® 56,25 mg (boîte de 6 pipettes) : EU/2/06/066/002 - 18/12/2006

PRAC-TIC® 137,5 mg (boîte de 6 pipettes) : EU/2/06/066/005 - 18/12/2006

PRAC-TIC® 275 mg (boîte de 6 pipettes) : EU/2/06/066/008 - 18/12/2006

PRAC-TIC® 275 mg (boîte de 30 pipettes) : EU/2/06/066/009 - 18/12/2006

PRAC-TIC® 625 mg (boîte de 6 pipettes) : EU/2/06/066/011 - 18/12/2006

PRAC-TIC® 625 mg (boîte de 30 pipettes) : EU/2/06/066/012 - 18/12/2006

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

Usage vétérinaire.

Classification ATC Vet:

QP53AX26

GTIN : 03660132000704

PRAC-TIC® 137,5 mg Solution pour spot-on pour petits chiens : boe de 6 pipettes
GTIN : 03660132000711

PRAC-TIC® 275 mg Solution pour spot-on pour chiens moyens : boe de 6 pipettes
GTIN : 03660132000728

PRAC-TIC® 275 mg Solution pour spot-on pour chiens moyens : boe de 30 pipettes
GTIN : 03660132089921

PRAC-TIC® 625 mg Solution pour spot-on pour grands chiens : boe de 6 pipettes
GTIN : 03660132000735

PRAC-TIC® 625 mg Solution pour spot-on pour grands chiens : boe de 30 pipettes
GTIN : 03660132089914

NOVARTIS SANTE ANIMALE S.A.S.

10 rue Louis Blériot
CS 80031
92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX
Tél : 01.47.52.06.02 (Ligne Directe Vétérinaire)
Fax : 01.84.10.41.90

www.ah.novartis.com

