

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 muéstrele 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 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 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 blister 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

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

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.

Novartis Sanidad Animal, S.L.
Tel: +34-93 306 4700