

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRAC-TIC 56.25 mg solução “Spot-on” para cães muito pequenos  
PRAC-TIC 137.5 mg solução “Spot-on” para cães pequenos  
PRAC-TIC 275 mg solução “Spot-on” para cães médios  
PRAC-TIC 625 mg solução “Spot-on” para cães grandes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância activa:

Cada ml contém 125 mg de piperol.

Cada pipeta de PRAC-TIC dispensa o seguinte:

	<b>Dose unitária</b>	<b>Piperol</b>
PRAC-TIC para cães muito pequenos	0.45 ml	56.25 mg
PRAC-TIC para cães pequenos	1.1 ml	137.5 mg
PRAC-TIC para cães médios	2.2 ml	275 mg
PRAC-TIC para cães grandes	5.0 ml	625 mg

### Excipientes:

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução “spot-on” clara de incolor a amarelo.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Canina

### 4.2 Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis e C. felis*) em cães. A duração da eficácia insecticida contra novas infestações por pulgas persiste no mínimo durante 4 semanas.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento no controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP).

Tratamento e prevenção de infestações de carrapatos (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Amblyomma americanum*) em cães. O medicamento possui uma persistente eficácia acaricida durante 4 semanas contra carrapatos.

### **4.3 Contra-indicações**

Não utilizar em cães com menos de 8 semanas de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida a compostos da classe fenilpirazol ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em animais doentes (ex. doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.

Este produto é especificamente desenvolvido para cães. Não utilizar em gatos uma vez que poderia provocar sobredosagem.

Não utilizar em coelhos.

### **4.4 Advertências especiais**

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de carraças e pulgas adultas. Todos os cães que habitam a mesma casa devem ser tratados.

Em casos de infestação grave antes de iniciar o tratamento deve aspirar-se e tratar com um insecticida apropriado o habitat do cão.

Os cães não devem tomar banho ou ser lavados com shampoo até 48 horas antes do tratamento. A imersão do animal em água ou banho com shampoo até 24 horas após o tratamento, pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a imersão semanal em água não afectou a eficácia contra pulgas e carraças.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### **i) Precauções especiais para utilização em animais**

Este produto destina-se apenas a aplicação tópica. Não administrar por via oral ou qualquer outra via.

Deve tomar-se cuidado para evitar que o produto entre em contacto com os olhos do animal.

É importante aplicar o produto numa área que o animal não consiga lambear e assegurar que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Após o tratamento as carraças soltar-se-ão do animal de 24 a 48 horas após a infestação; no entanto, pode haver fixação de alguma carraça. Por este motivo não se pode excluir totalmente a transmissão de doenças infecciosas por carraças.

#### **ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Como medida de precaução, o contacto directo com o animal deve ser evitado até o local da aplicação estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local de aplicação secar. Recomenda-se portanto que os animais sejam tratados à noite. Os animais recentemente tratados não devem dormir na cama com os donos, sobretudo com as crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a compostos da classe de fenilpirazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do produto com a pele. Lavar as mãos ou as partes do corpo expostas após utilização com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos lavar cuidadosamente com água.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

### iii) Outras precauções

Deve evitar-se molhar muito o pêlo com o produto uma vez que este provoca um aspecto embaraçado no local do tratamento. No entanto, caso este ocorra desaparecerá 24 horas após o tratamento.

#### 4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem observar-se no local da aplicação as seguintes reacções locais: descoloração do pêlo, alopecia local ou prurido. Efeitos cosméticos locais no local da aplicação, tais como pêlo com aspecto gorduroso ou empastado são comuns. No entanto, estes sinais desaparecem em 24 horas após a aplicação.

Pode observar-se um breve período de hipersalivação se o animal lambe o local da aplicação imediatamente após o tratamento. Isto não é um sintoma de intoxicação e desaparecerá ao fim de uns minutos sem tratamento. Uma correcta aplicação minimizará a possibilidade de o local da aplicação ser lambido.

#### 4.7 Utilização durante a gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nem em animais reprodutores, apesar de em estudos com animais de laboratório não terem sido observados indícios ou efeitos relevantes na reprodução ou no desenvolvimento fetal.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para aplicação tópica.

##### Posologia

A dose mínima recomendada é 12,5 mg/kg peso corporal de piriprol, equivalente a 0,1 ml de Prac-tic solução “spot-on” por kg de peso corporal .

Peso do cão (kg)	Tamanho da pipeta a utilizar	Volume de solução a 12.5% (p/v) (ml)	Piriprol (mg / kg pv)
2 – 4,5 kg	Cães muito pequenos	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 – 11 kg	Cães pequenos	1,1	12,5 – 30,6
> 11 – 22 kg	Cães médios	2,2	12,5 – 25,0
>22 – 50 kg	Cães grandes	5,0	12,5 – 28,4
> 50 kg	Utilizar a combinação apropriada de pipetas		

Em todas as dosagens deve sempre ser aplicada a totalidade do conteúdo da pipeta.

##### Tratamento e prevenção das pulgas

O piriprol elimina as pulgas em 24 horas após aplicação. Um tratamento previne futuras infestações de pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente quando utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga.

##### Tratamento e prevenção das carraças

O piriprol elimina as carraças em 48 horas após aplicação. Um tratamento possui eficácia acaricida durante 4 semanas.

## Modo de administração

Apenas para uso externo.

Retirar uma pipeta da embalagem. Colocar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.

Afastar o pêlo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo. Em cães grandes, e para evitar perdas, aplicar a pipeta de 5 ml em 2 a 3 locais ao longo do dorso.

### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Sinais neurológicos ligeiros tais como ligeira descoordenação e instabilidade foram observados nalguns animais tratados uma vez por mês com **três vezes** a dose máxima recomendada durante seis meses consecutivos. Esses sinais desapareceram em três horas após a administração.

Num cão em 8 tratados repetidamente com **cinco vezes** a dose recomendada, foram observados os seguintes efeitos adversos transitórios: tremores, ataxia, respiração ofegante e convulsões. Estes sinais desapareceram 18 horas após administração.

Após uma sobredosagem de **10 vezes** a dose máxima numa única ocasião foram observados os seguintes efeitos adversos: vômitos, anorexia, peso corporal reduzido, tremores musculares, convulsões, instabilidade, respiração ofegante. Todos os sinais desapareceram ao fim de 48 horas com exceção da perda de apetite.

A aplicação excessiva de medicamento veterinário dará ao pêlo um aspecto embaraçado no local do tratamento. No entanto, se isto acontecer, desaparecerá até 24 horas após a aplicação.

### 4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas para uso tópico  
Código ATCVet: QP53AX 26

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução insecticida e acaricida para uso tópico contendo piriprol como substância activa.

Piriprol é um insecticida e acaricida pertencente à classe fenilpirazol. Actua por interacção com as portas de ligação dos canais cloro, particularmente naquelas mediadas pelo neuro transmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro através das membranas das células. Isto resulta numa actividade descontrolada do sistema nervoso central e morte das pulgas e carraças. Em cães, as reacções adversas estão associadas a sintomas neurológicos provocados pelos metabolitos da substância activa.

Os parasitas são eliminados por contacto e não por exposição sistémica. O piriprol mata as pulgas em 24 horas e as carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*) em 48 horas após a aplicação.

As pulgas adultas morrem antes de porem os ovos por um mínimo de 4 semanas após tratamento. Como o Prac-Tic elimina a produção de ovos, quebra o ciclo de vida da pulga.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Em cães, após administração tópica o pirirol é lentamente absorvido pela pele resultando numa exposição sistêmica através dos seus dois principais metabolitos.

Após administração tópica o pirirol é rapidamente distribuído pelo pêlo dos cães num dia após aplicação. Pode ser encontrado no pêlo durante todo o intervalo de tratamento.

## **5.3 Impacto ambiental**

O pirirol pode ser nocivo para organismos aquáticos.

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxitolueno (E321)  
Éter monoetil dietileno glicol

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter as pipetas dentro da embalagem original para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

### Embalagem primária:

A pipeta é composta por uma embalagem de polipropileno amarelo vivo com folha de alumínio amarelo-claro revestida com uma película de polietileno tereftalato. A pipeta está inserida num blister maleável de folha de alumínio /PVC, à prova de crianças.

### Embalagem secundária:

Caixa exterior de cartão contendo 1, 2 ou 10 blisters cada contendo 3 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para organismos aquáticos.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/066/001-012

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

18/12/2006

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Novartis Santé Animale S.A.S.  
Usine de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68330  
France

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

O detentor da presente Autorização de Introdução no Mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização do medicamento veterinário autorizado pela presente decisão.

**C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

**D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**

{Embalagem de Cartão} 56.25mg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAC-TIC 56.25 mg solução “Spot-on” para cães muito pequenos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

125 mg de piriprol.por ml.

Cada pipeta de PRAC-TIC dispensa o seguinte:

Dose unitária	Piriprol
0.45 ml	56.25 mg

**Excipientes:**

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para “spot-on”

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

3 pipetas  
6 pipetas  
30 pipetas

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (2-4,5 kg)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.  
Mata as pulgas antes que ponham ovos.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

1. Remover uma pipeta da embalagem
2. Colocar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.

3. Afastar o pêlo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível.
4. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) (ESPECIAIS)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Evitar o contacto do produto com a pele, olhos e boca.

Evitar o contacto directo com o animal tratado até o local da aplicação estar seco.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

<EXP {mês/ano}>

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Retirar apenas a pipeta da embalagem quando estiver pronto a aplicar.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para organismos aquáticos.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Sanidad Animal S.L.

Calle de la Marina, 206

E-08013 Barcelona

Spain

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/066/001 (3 pipetas)

EU/2/06/066/002 (6 pipetas)

EU/2/06/066/003 (30 pipetas)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<LOT> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{BLISTER} (56.25 mg)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAC-TIC “Spot-on” para cães  
Piriprol

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

56.25 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

0.45 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

**5. NÚMERO DO LOTE**

<LOT> {número}

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{Pipeta} (56.25 mg)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prac-Tic 56.25 mg

Piriprol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Animal Health

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

<LOT> {número}

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**

{Embalagem de Cartão} 137.5mg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAC-TIC 137.5 mg solução “Spot-on” para cães pequenos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

125 mg de piriprol.por ml.

Cada pipeta de PRAC-TIC dispensa o seguinte:

<b>Dose unitária</b>	<b>Piriprol</b>
1.1 ml	137.5 mg

**Excipientes:**

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para “spot-on”

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

3 pipetas  
6 pipetas  
30 pipetas

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (>4.5-11 kg)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.  
Mata as pulgas antes que ponham ovos.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

1. Remover uma pipeta da embalagem
2. Colocar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.

3. Afastar o pêlo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível.
4. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Evitar o contacto do produto com a pele, olhos e boca.

Evitar o contacto directo com o animal tratado até o local da aplicação estar seco.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

<EXP {mês/ano}>

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Retirar apenas a pipeta da embalagem quando estiver pronto a aplicar.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para organismos aquáticos.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Sanidad Animal S.L.

Calle de la Marina, 206

E-08013 Barcelona

Spain

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/066/004 (3 pipetas)

EU/2/06/066/005 (6 pipetas)

EU/2/06/066/006 (30 pipetas)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<LOT> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{BLISTER} (137.5 mg)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAC-TIC “Spot-on” para cães  
Piriprol

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

137.5 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1.10 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

**5. NÚMERO DO LOTE**

<LOT> {número}

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{Pipeta} (137.5 mg)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prac-Tic 137.5 mg

Piriprol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Animal Health

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

<Lot> {número}

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**

{Embalagem de Cartão} 275 mg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAC-TIC 275 mg solução “Spot-on” para cães médios.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

125 mg de piriprol.por ml.

Cada pipeta de PRAC-TIC dispensa o seguinte:

Dose unitária	Piriprol
2.2 ml	275 mg

**Excipientes:**

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para “spot-on”

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

3 pipetas  
6 pipetas  
30 pipetas

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (>11-22 kg)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.  
Mata as pulgas antes que ponham ovos.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

1. Remover uma pipeta da embalagem
2. Colocar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.

3. Afastar o pêlo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível.
4. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Evitar o contacto do produto com a pele, olhos e boca.

Evitar o contacto directo com o animal tratado até o local da aplicação estar seco.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}>

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Retirar apenas a pipeta da embalagem quando estiver pronto a aplicar.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para organismos aquáticos.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Novartis Sanidad Animal S.L.  
Calle de la Marina, 206  
E-08013 Barcelona  
Spain

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<LOT> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{BLISTER} (275 mg)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAC-TIC “Spot-on” para cães  
Piriprol

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

275 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

2.20 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

**5. NÚMERO DO LOTE**

<LOT> {número}

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{Pipeta} (275 mg)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prac-Tic 275 mg

Piriprol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Animal Health

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

<LOT> {número}

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**

{Embalagem de Cartão} 625 mg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAC-TIC 625 mg solução “Spot-on” para cães grandes.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

125 mg de piriprol.por ml.

Cada pipeta de PRAC-TIC dispensa o seguinte:

Dose unitária	Piriprol
5.0 ml	625 mg

**Excipientes:**

0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para “spot-on”

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

3 pipetas  
6 pipetas  
30 pipetas

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Canina (>22-50 kg)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.  
Mata as pulgas antes que ponham ovos.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

1. Remover uma pipeta da embalagem
2. Colocar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.

3. Afastar o pêlo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível.
4. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Evitar o contacto do produto com a pele, olhos e boca.

Evitar o contacto directo com o animal tratado até o local da aplicação estar seco.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

<EXP {mês/ano}>

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Retirar apenas a pipeta da embalagem quando estiver pronto a aplicar.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para organismos aquáticos.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Novartis Sanidad Animal S.L.  
Calle de la Marina, 206  
E-08013 Barcelona  
Spain

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<LOT> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{BLISTER} (625 mg)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRAC-TIC “Spot-on” para cães  
Piriprol

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

625 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5.0 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

**5. NÚMERO DO LOTE**

<LOT> {número}

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{Pipeta} (625 mg)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prac-Tic 625 mg

Piriprol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Animal Health

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

<LOT> {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### PRAC-TIC solução “Spot-on” para cães

Antes de utilizar leia este folheto informativo e administre o medicamento veterinário com precaução.

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Responsável pela liberação de lote:

Novartis Santé Animale S.A.S  
Usine de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68332 Huningue Cedex  
France

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRAC-TIC 56.25 mg solução “Spot-on” para cães muito pequenos  
PRAC-TIC 137.5 mg solução “Spot-on” para cães pequenos  
PRAC-TIC 275 mg solução “Spot-on” para cães médios  
PRAC-TIC 625 mg solução “Spot-on” para cães grandes

Piriprol

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém 125 mg de piriprol em solução clara de incolor a amarelo-claro.

Cada pipeta de PRAC-TIC dispensa o seguinte:

	<b>Dose unitária</b>	<b>Piriprol</b>
PRAC-TIC para cães muito pequenos	0,45 ml	56.25 mg
PRAC-TIC para cães pequenos	1,1 ml	137.5 mg
PRAC-TIC para cães médios	2,2 ml	275 mg
PRAC-TIC para cães grandes	5,0 ml	625 mg

A solução também contém 0,1% Butilhidroxitolueno (E321)

#### **4. INDICAÇÕES**

Tratamento e prevenção de infestações de pulgas (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*.) PRAC-TIC é eficaz contra novas infestações por pulgas durante pelo menos 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento no controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP).

Tratamento e prevenção de infestações de carraças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*). PRAC-TIC possui uma eficácia persistente durante 4 semanas contra carraças.

#### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não utilizar em cães com menos de 8 semanas de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida a compostos da classe fenilpirazol ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em animais doentes ou convalescentes.

Este produto é especificamente desenvolvido para cães. Não utilizar em gatos uma vez que poderia provocar sobredosagem.

Não utilizar em coelhos.

#### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Podem observar-se no local da aplicação as seguintes reacções locais: descoloração do pêlo, alopecia local ou prurido. Efeitos cosméticos locais no local da aplicação tais como pêlo com aspecto gorduroso ou empastado são comuns. No entanto, estes sinais desaparecem em 24 horas após a aplicação.

Pode observar-se um breve período de hipersalivação se o animal lambem o local da aplicação imediatamente após o tratamento. Isto não é um sintoma de intoxicação e desaparecerá ao fim de uns minutos sem tratamento. Uma correcta aplicação minimizará a possibilidade de o local da aplicação ser lambido.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Canina

#### **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para aplicação tópica.

A dose mínima recomendada é de 12,5 mg/kg peso corporal de piriprol, equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal do medicamento veterinário. Em todas as dosagens deve sempre ser aplicada a totalidade do conteúdo da pipeta.

<b>Peso do cão (kg)</b>	<b>Tamanho da pipeta a utilizar</b>	<b>Volume de solução a 12.5% (p/v) (ml)</b>	<b>Piriprol (mg / kg pv)</b>
2 – 4,5 kg	Cães muito pequenos	0,45	12,5 – 28,1
4,5 – 11 kg	Cães pequenos	1,1	12,5 – 30,6
11 – 22 kg	Cães médios	2,2	12,5 – 25,0
22 – 50 kg	Cães grandes	5,0	12,5 – 28,4
Mais de 50 kg	Utilizar a combinação apropriada de pipetas		

#### Tratamento e prevenção de pulgas

O prpiprol elimina as pulgas em 24 horas após aplicação. Um tratamento previne futuras infestações de pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente quando utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga.

#### Tratamento e prevenção de carraças

O piriprol elimina as carraças em 48 horas após aplicação. Um tratamento possui eficácia durante 4 semanas.

### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Apenas para uso externo.

Retirar uma pipeta da embalagem. Colocar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo permaneça no corpo principal da pipeta. Quebrar o topo pela linha picotada.

Afastar o pêlo do animal no dorso entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a extremidade da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta suavemente várias vezes num ou dois locais da pele até esvaziar o conteúdo. Em cães grandes, e para evitar perdas, aplicar a pipeta de 5 ml em 2 a 3 locais ao longo do dorso.

Aquando da administração do produto, deve evitar-se molhar o pêlo uma vez que este provoca um aspecto embaraçado. No entanto, caso este ocorra desaparecerá até 2 dias após o tratamento.

Em casos de infestação grave antes de iniciar o tratamento deve aspirar-se e tratar com um insecticida apropriado o *habitat* do cão.

### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na pipeta depois de “EXP”

Retirar apenas a pipeta da embalagem quando estiver pronto a aplicar.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a compostos da classe de fenilpirazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do produto com os dedos. Lavar as mãos ou as partes do corpo expostas após utilização com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos lavar cuidadosamente com água.

Em caso de ingestão accidental procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo ou a embalagem.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Como medida de precaução, o contacto directo com o animal deve ser evitado até o local da aplicação estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local de aplicação secar. Recomenda-se portanto que os animais sejam tratados à noite e que os animais recentemente tratados não durmam na cama com os donos, sobretudo com as crianças.

Este produto destina-se apenas a aplicação localizada na pele em cães, não colocar na boca do cão. Deve tomar-se cuidado para evitar que o produto entre em contacto com os olhos do animal.

Aplicar o produto numa área que o animal não consiga lambear e assegurar que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Os cães não devem tomar banho ou ser lavados com shampoo até 48 horas antes do tratamento. Se pretende lavar o seu cão deverá dar pelo menos um dia de intervalo entre o tratamento e o banho.

Se suspeita que a sua cadela pode estar grávida ou a amamentar ou se pretende tratar um cão reprodutor peça o conselho do seu médico veterinário antes de utilizar.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para organismos aquáticos.

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

As pulgas adultas morrem antes de porem os ovos por um mínimo de 4 semanas após tratamento. Como o Prac-Tic elimina a produção de ovos, quebra o ciclo de vida da pulga.

Caixa de cartão contendo 1, 2 ou 10 blisters contendo 3 pipetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

<b>België /Belgique/Belgien:</b> Novartis Consumer Health B.V., Tel /Tél: +32-246 32 390	<b>Magyarország:</b> Novartis Hungária Kft, Tel: +36 1 457 6691
<b>Česká republika:</b> Novartis s.r.o., Tel: + 420 2 257 75 331	<b>Malta:</b> Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44-(0)1763 850 500
<b>Danmark:</b> Novartis Healthcare A/S, Tlf: +45-39 16 84 00	<b>Nederland:</b> Novartis Consumer Health B.V., Tel: +31-76 533 00 20
<b>Deutschland:</b> Novartis Tiergesundheit GmbH, Tel: +49-(0)89 7877 710	<b>Norge:</b> Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00
<b>Eesti:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	<b>Österreich:</b> Novartis Animal Health GmbH, Tel: +43-(0)5338 2000
<b>Ελλάδα:</b> Premier Shukuroglou Hellas SA, Τηλ: +30-(210)6538-061/181	<b>Polska:</b> Novartis Poland Sp. z.o.o., Tel: +48 22 550 8 790
<b>España:</b> Novartis Sanidad Animal, S.L., Tel: +34-93 306 4700	<b>Portugal:</b> Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A., Tel: +351-21 000 86 00
<b>France:</b> Novartis Santé Animale S.A.S., Tél: +33-(0)1 55 47 87 47	<b>Slovenija:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884
<b>Ireland:</b> Novartis Animal Health Ireland Ltd., Tel: +353-(0)51 377 201	<b>Slovenská republika:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884
<b>Ísland:</b> Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00	<b>Suomi/Finland:</b> Novartis Healthcare A/S, Puh: +45-39 16 84 00
<b>Italia:</b> Novartis Animal Health S.p.A., Tel: +39-02 96542205	<b>Sverige:</b> Novartis Healthcare A/S, Tel: +45-39 16 84 00

<b>Κύπρος:</b> Premier Shukuroglou Ltd , Τηλ: +357 22 81 53 53	<b>United Kingdom:</b> Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44-(0)1276 694402
<b>Latvija:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	<b>România:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884
<b>Lietuva:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884	<b>България:</b> Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884
<b>Luxembourg/Luxemburg:</b> Novartis Consumer Health B.V., Tel: +31-76 533 00 20	