

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{PUDEŁKO}**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Przednia strona:

ProtecTix 100 mg/500 mg roztwór do nakrapiania dla psów

Tylna strona:

ProtecTix 100 mg/500 mg roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 4 kg do 10 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 1,0 ml zawiera:

100 mg imidakloprydu

500 mg permetryny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1,0 ml
2 x 1,0 ml
3 x 1,0 ml
4 x 1,0 ml
6 x 1,0 ml
12 x 1,0 ml
24 x 1,0 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



4 - 10 kg

5. WSKAZANIA

[W przypadku kartonów: ten tekst z przodu (tylko) kartonu]

- Zabija kleszcze, pchły i wszolę
- Odstrasza kleszcze, komary, muchówki i bolimuszki
- Zmniejsza ryzyko przeniesienia leishmaniozy psów i erlichiozy psów

Piktogramy 6 pasożytów, tj. kleszcza, pchły, wszolów, komarów, muchówek Phlebotomus sp. i bolimuszek

[W przypadku kartonów: ten tekst z tyłu (tylko) kartonu]

- Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł przez 4 tygodnie; produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- Eliminuje wszoły.
- Odstrasza i zabija kleszcze przez 3 lub 4 tygodnie, w zależności od gatunku kleszcza.

- Kleszcze już obecne na psie mogą nie zginąć w ciągu dwóch dni od zastosowania produktu i mogą być przytwierdzone do skóry i widoczne. Dlatego zaleca się, aby równocześnie z zastosowaniem produktu usunąć kleszcze już obecne na zwierzęciu, aby nie dopuścić do ich przytwierdzenia się do skóry i pobrania krwi.

- Odstrasza muchówki, komary i bolimuszki przez 2 do 4 tygodni

Zmniejsza ryzyko przeniesienia leishmaniozy psów (do 3 tygodni) i erlichiozy psów (do 4 tygodni)

6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie. Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Użyć jednej pipetki do nakropienia jednego psa.



Zachowuje skuteczność gdy pies się zamoczy. Wykazuje działanie bójcze wobec larw pcheł w bezpośrednim otoczeniu psa. Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 7 tygodni lub ważących mniej niż 4 kg. U suk w ciąży lub karmiących stosować wyłącznie zgodnie ze wskazówkami lekarza weterynarii.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.



12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

beaphar®

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15. NUMER SERII

Lot{numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{saszetka}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProtecTix



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg Imidacloprid(e)

500 mg Permethrin(e)

1,0 ml

3. NUMER SERII

Lot{numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu opakowania użyć pipetki natychmiast.

beaphar[®]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{pipetka}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProtecTix



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg Imidacloprid(e)

500 mg Permethrin(e)

1,0 ml

3. NUMER SERII

Lot{numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

beaphar®