

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bipronil spot-on 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 pipetka (4,02 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**

Fipronil - 402 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

4,02 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*), kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) oraz wszołków (*Trichodectes canis*) u psów.

Produkt jest stosowany jako element strategii zapobiegania występowaniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), babeszjozy, boreliozy, erlichiozy granulocytarnej oraz zwalczania zakażenia tasieńcem *Dipylidium caninum* u psów.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę przed ponowną inwazją pcheł i wszołków przez okres do 8 tygodni oraz przed ponowną inwazją kleszczy przez okres do 4 tygodni.

Zabicie i odpadnięcie obecnych w trakcie podawania produktu kleszczy od psa następuje w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu produktu.

Nowo atakujące kleszcze będą zabite i odpadną od psa w 48 godzin, dlatego nie jest wykluczone, że na psie mogą znajdować się pojedyncze osobniki.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie przez nakrapianie

**8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA</b> |
|-----------------------------------|

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

|                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA<br/>NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB<br/>POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Produkt nie powinien przedstawiać się do cieków i (lub) zbiorników wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

|                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB<br/>OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM<br/>DLA DZIECI”</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|----------------------------------------------------|

Biowet Drwalew Sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|------------------------------------------------------------|

Pozwolenie nr: 3217/22

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot):

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Pipetka 4,02 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Biopronil spot-on 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt