

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy

Krabička obsahující 1 jednotlivou pipetu umístěnou ve vnějším blistru

Krabička obsahující 4 jednotlivé pipety umístěné ve 2 vnějších blistrech

Krabička obsahující 24 jednotlivých pipet umístěných ve 12 vnějších blistrech

Krabička obsahující 60 jednotlivých pipet umístěných ve 30 vnějších blistrech



Blechy, Klíšťata, Bleší vajíčka

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

 [volitelné]	Fipronilum	Pyriproxyfenum
1,34 ml	134 mg	40,2 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ



1
1,34 ml



4
1,34 ml



24
1,34 ml



60
1,34 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 10-20 kg

6. INDIKACE

Léčba napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.
Blechy, bleší vajíčka a klíšťata.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

 [volitelné]	Pes	Fipronil	Pyriproxyfen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,6 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,8 mg

Pro psy nad 60 kg použijte vhodnou kombinaci pipet.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.



[volitelné]

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.



30 °C

[volitelné]

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.



[volitelné]

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Velikost balení po 1 a 4 pipetách: Bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikost balení po 24 nebo 60 pipetách: Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.



[volitelné]

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/066/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
EFFIPRO DUO roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

Obálka s jedním nebo dvěma 2pipetovými blistry (uloženými ve větší krabičce)



Blechy, Klíšťata, Bleší vajíčka



Vnitřní obal je určen pro jeden až dva blistry po 2 pipetách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO roztok pro nakapání na kůži – spot-on - pro psy
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

 [volitelné]	Pes	Fipronilum	Pyriproxyfenum
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

Vnitřní obal je určen pro jeden až dva blistry po 2 pipetách.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Léčba napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.
Blechy, bleší vajíčka a klíšťata.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Použití pro nakapání na kůži – spot-on.

Pro psy nad 60 kg použijte vhodnou kombinaci pipet.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



[volitelné]

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

Číslo šarže a datum expirace viz blistrový přebal nebo pipeta.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v obalu, aby byl chráněn před světlem.



30 °C
[volitelné]

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.



[volitelné]

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Velikost balení po 1 a 4 pipetách: Bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.



[volitelné]

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/066/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

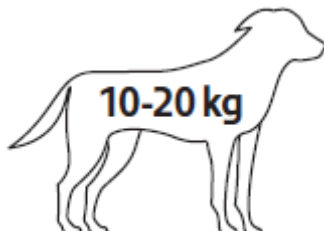
Číslo šarže a datum expirace viz blistrový přebal nebo pipeta.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy

Blistrový přebal v balení po 1 nebo 2 pipetách, které jsou oddělitelné

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Fipronilum	134 mg
Pyriproxyfenum	40 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“
--

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

Jednotlivé pipety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Fipronilum	134 mg
Pyriproxyfenum	40 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“
--

Pouze pro zvířata.

