

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko zawierające 1 pipetkę umieszczoną w blistrze
Pudelko zawierające 4 pipetki umieszczone w blistrze
Pudelko zawierające 24 pipetki umieszczone w blistrze
Pudelko zawierające 60 pipetek umieszczonych w blistrze

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effitix 26,8 mg/240 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,44 ml zawiera:

Fipronil	26,84 mg
Permetryna	239,8 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 0,44 ml
4 x 0,44 ml
24 x 0,44 ml
60 x 0,44 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 1,5–4 kg



5. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł i kleszczy u psów, a także odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

Skuteczność – 4 tygodnie.

6. DROGI PODANIA

Roztwór do nakrapiania.



*System kontrolowanego zatrzymywania kropli
[opcjonalnie]

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



+30°C

[opcjonalnie]

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



[opcjonalnie]

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



[opcjonalnie]

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2532/16

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Koperta przeznaczona dla jednego lub dwóch blistrów zawierających 2 pipetki (dołączona tylko do dużych pudełek)

Ta koperta jest przeznaczona na co najmniej jeden blister zawierający 2 pipetki (do dwóch blistrów zawierających 2 pipetki).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EFFITIX 26,8 mg/240 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,44 ml zawiera:

Fipronil	26,84 mg
Permetryna	239,8 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 0,44 ml
4 x 0,44 ml
24 x 0,44 ml
60 x 0,44 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 1,5–4 kg



5. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł i kleszczy u psów, a także odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

Skuteczność – 4 tygodnie.

6. DROGI PODANIA

Roztwór do nakrapiania.



*System kontrolowanego zatrzymywania kropli
[opcjonalnie]

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. (podane na blistrze i pipetce).

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blister w kopercie w celu ochrony przed światłem.



+30°C

[opcjonalnie]

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



[opcjonalnie]

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



[opcjonalnie]

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2532/16

15. NUMER SERII

Lot (podane na blistrze i pipetce).

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pojedyncza pipetka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EFFITIX



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

26,8 mg/240 mg
1,5–4 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pojedynczy blister (pakowany w formie 2 blistrów z możliwością podziału na pipetkę)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EFFITIX



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

26,8 mg/240 mg
1,5–4 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}