

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko zawierające 4, 24 pipetki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFFIPRO 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 pipetka (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50 mg

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol E 320	0,1 mg
Butylhydroksytoluen E 321	0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4, 24 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) i kleszczy (*Dermacentor reticulatus*).

Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed pchłami (*Ctenocephalides felis*) przez okres do 5 tygodni.

Produkt zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przez okres do 2 tygodni- w przypadku kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). W przypadku obecności kleszczy pewnych gatunków (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) podczas stosowania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godz., ale mogą być zabite w ciągu tygodnia.

Produkt może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego pchlego zapalenia skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

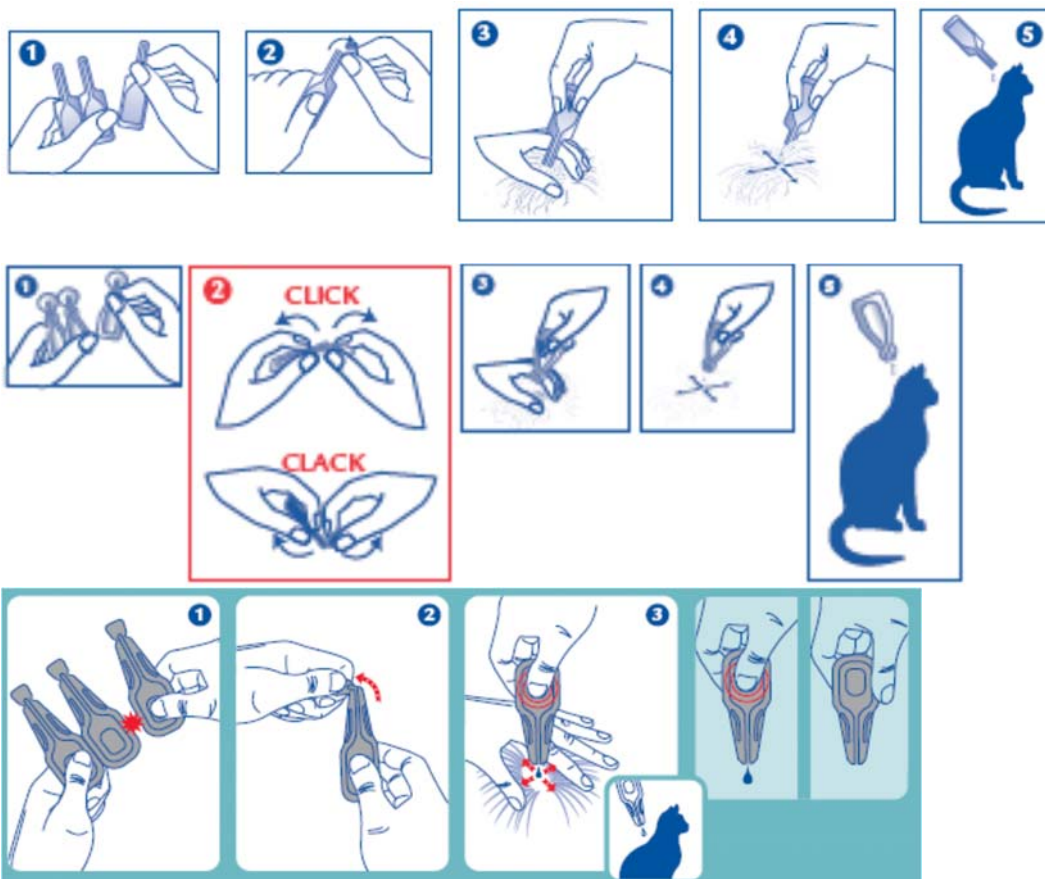
7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do użytku zewnętrznego.

Podawać punktowo na skórę 1 pipetkę (0,5 ml) na zwierzę.

Trzymać pipetkę czubkiem do góry. Uderzyć w wąską część pipetki tak, by mieć pewność, że cała zawartość znajduje się w jej głównej części. Ułamać czubek pipetki wzdłuż wyznaczonej linii.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu kota, preferując nasadę głowy i okolice między łopatkami.



(Uwaga: kształt pipet wpływa na rodzaj obrazków umieszczonych na pudełku/ulotce informacyjnej.)

Ważnym jest by mieć pewność, że zwierzę nie będzie mogło polizać miejsca, gdzie zastosowano produkt oraz by mieć pewność, że zwierzęta nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Należy unikać nadmiernego zmoczenia produktem sierści, ponieważ może to powodować sklejanie się sierści w miejscu podania produktu. Jednakże, jeśli tak się stanie, po 24 godzinach od zastosowania powinno to zniknąć.

Białe osady mogą być widoczne w miejscu podania produktu do 48 godzin po jego zastosowaniu.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenie dla użytkownika: przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1901/09

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

1 blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFFIPRO



2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 mg

3. DROGA PODANIA

(Odniesienie jest przy logo kota i kropli umieszczonych w pkt 1)

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

5. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1 pipetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFFIPRO



**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 mg

3. DROGA PODANIA

(Odniesienie jest przy logo kota i kropli umieszczonych w pkt 1)

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

VIRBAC