

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Cajas de cartón con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas de 1,34 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pestigon 134 mg Solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una pipeta de 1,34 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 134 mg

Excipientes:

Butylhydroxyanisole E320 0,268 mg

Butylhydroxytoluene E321 0,134 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150, pipetas de 1,34 ml.

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

Garrapatas y pulgas.

Para el tratamiento contra infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). El medicamento veterinario muestra un efecto insecticida inmediato y una persistencia contra nuevas infestaciones por pulga adulta de hasta 8 semanas.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida contra *Ixodes ricinus* de hasta 2 semanas, *Rhipicephalus sanguineus* de hasta 3 semanas y *Dermacentor reticulatus* de hasta 4 semanas. Si ya hay garrapatas de esta especie cuando el medicamento veterinario se aplica, no todas ellas serán eliminadas en las primeras 48 horas, pero podrán ser eliminadas en una semana.

El medicamento veterinario puede ser utilizado como parte del programa de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, cuando ésta ha sido previamente diagnosticada por un veterinario.

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual

Para perros con peso de 10-20 kg.

No retire la pipeta de la bolsa hasta que sea necesario para su uso.

Únicamente para uso externo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

No procede

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2601 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

{Sobre con 1 pipeta/blister de 1,34 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pestigon 134 mg Solución unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una pipeta de 1,34 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 134 mg

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual
Lea el prospecto antes de usar

5. TIEMPOS DE ESPERA

No procede

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.

Representante del Titular: Laboratorios Karizoo

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Pipeta/ Blister de 1,34 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pestigon



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Fipronilo 134 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}