

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Controline 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Controline 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Controline 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Controline 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 pipeta zawiera:

Fipronil: 67/134/268/402 mg

Butylohydroksyanizol E320 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butylohydroksytoluen E321 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus*).
Zabezpiecza przed pchłami przez 2 miesiące. Zabezpiecza przed kleszczami (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) przez 1 miesiąc. Do podawania w celu kontroli alergicznego, pchlego zapalenia skóry

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Wyrzucić otwartą pipetę.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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

Usuwanie odpadów: 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

Podmiot odpowiedzialny:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2202/12
2203/12
2204/12
2205/12

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pipeta 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Controline 67 mg 

Controline 134 mg

Controline 268 mg

Controline 402 mg

Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Fipronil

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

0,67/1,34/2,68/4,02 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Roztwór do nakrapiania

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Controline 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Controline 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Controline 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Controline 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt