

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effipro 134 mg roztwór do nakrapiania

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna pipetka o objętości 1,34 ml zawiera:

Fipronil 134 mg

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek



### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Średnie psy > 10–20 kg

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

Dotyczy produktów niewydawanych na receptę.

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

Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez okres do 8 tyg.

Produkt zapewnia skuteczne działanie roztoczobójcze przeciwko kleszczom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) przez okres do 4 tygodni. W przypadku obecności kleszczy niektórych 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.



Pchły i kleszcze

## 6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.

Tylko do użytku zewnętrznego.



## 7. OKRESY KARENCJI

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

## 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

## 10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 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.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

1903/09

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1 blister**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Effipro



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

134 mg  
> 10–20 kg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH<br/>BEZPOŚREDNICH</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                  |
|------------------|
| <b>1 pipetka</b> |
|------------------|

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO</b> |
|------------------------------------------------------|

Effipro



|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH</b> |
|-----------------------------------------------|

134 mg  
> 10–20 kg

|                       |
|-----------------------|
| <b>3. NUMER SERII</b> |
|-----------------------|

Lot {numer}

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII</b> |
|---------------------------------|

Exp. {mm/rrrr}