

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe, opakowanie zawiera 1, 2, 3, 4, 6 i 24 pipetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Refordog 100 mg/500 mg roztwór do nakrapiania dla psów o wadze powyżej 4 kg do 10 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd:	100,0 mg
Permetryna:	500,0 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 ml
2 x 1 ml
3 x 1 ml
4 x 1 ml
6 x 1 ml
24 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (powyżej 4 kg do 10 kg).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla psów, u których występują lub które narażone są na mieszane inwazje pcheł, wszy, kleszczy, much piaskowych, komarów i much stajennych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku, gdy wymagane jest zastosowanie produktu jednocześnie przeciwko wszystkim poniższym gatunkom pasożytów.

Do leczenia i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) oraz do leczenia inwazji wszy (*Trichodectes canis*) u psów.

Pchły na psie giną w ciągu jednego dnia od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej inwazji pcheł przez cztery tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie roztoczebójcze i odstraszające wobec inwazji kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* przez cztery tygodnie i *Dermacentor reticulatus* przez trzy tygodnie).

Odstraszając i zabijając kleszcza *Rhipicephalus sanguineus* będącego nosicielem, weterynaryjny produkt leczniczy zmniejsza prawdopodobieństwo przeniesienia patogenu *Ehrlichia canis*, redukując tym samym ryzyko wystąpienia erlichiozy u psów. Badania wykazały, że zmniejszenie ryzyka występuje już po 3 dniach od zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i utrzymuje się przez 4 tygodnie.

Kleszcze uprzednio żerujące na psie mogą nie zostać zabite w ciągu dwóch dni od podania produktu i mogą pozostać przytwierdzone oraz widoczne. Z tego względu, zalecane jest usuwanie kleszczy

obecnych na psie w momencie podawania produktu, aby zapobiec ich przytwierdzeniu się i pobieraniu krwi.

Jednorazowe zastosowanie zapewnia działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) wobec muchy piaskowej (*Phlebotomus papatasi* przez dwa tygodnie i *Phlebotomus perniciosus* przez trzy tygodnie), działa odstraszająco na komary (*Aedes aegypti* przez dwa tygodnie i *Culex pipiens* przez cztery tygodnie) oraz zapobiega żerowaniu much stajennych (*Stomoxys calcitrans*) przez cztery tygodnie.

Zmniejszenie ryzyka zarażenia *Leishmania infantum* przenoszonego przez muchy piaskowe (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres do 3 tygodni. Efekt jest pośredni, ze względu na aktywność weterynaryjnego produktu leczniczego wobec wektora.

6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie. Tylko do użytku zewnętrznego.

7. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do pipetek, należy przechowywać pipetki w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem przeczytaj 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.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA SASZETKACH

Torebka PET/aluminium/PP

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

REFORDOG



4 kg - 10 kg

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1.0 ml:

Imidacloprid 100.0 mg

Permethrin 500.0 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pipetka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

REFORDOG



4 kg - 10 kg

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1.0 ml:

Imidacloprid 100.0 mg

Permethrin 500.0 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}