

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Pudelko zawierające 1 pipetkę umieszczoną w blisterze

Pudelko zawierające 4 pipetki umieszczone w blisterze

Pudelko zawierające 24 pipetki umieszczone w blisterze

Pudelko zawierające 60 pipetek umieszczonych w blisterze



]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO



Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów, pies

Fipronil/Permetryna

Pies 4–10 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka zawiera:

|  |  | Fipronil | Permetryna |
|---|---|----------|------------|
| 0,44 ml | 1,5–4 kg | 26,8 mg | 240 mg |
| 1,10 ml | 4–10 kg | 67 mg | 600 mg |
| 2,20 ml | 10–20 kg | 134 mg | 1200 mg |
| 4,40 ml | 20–40 kg | 268 mg | 2400 mg |
| 6,60 ml | 40–60 kg | 402 mg | 3600 mg |

Klarowny, żółty roztwór.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1,10 ml

4 x 1,10 ml
24 x 1,10 ml
60 x 1,10 ml

5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Psy 4–10 kg



6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł i kleszczy u psów, a także odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

Pchły i kleszcze + muchówki i komary

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blistery należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



+30°C

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

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.

Ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

tel. (22) 855 40 46

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2533/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów****Koperta przeznaczona dla jednego lub dwóch blistrów zawierających 2 pipetki (dołączona tylko do dużych pudełek)**

Koperta jest przeznaczona na co najmniej jeden blister zawierający 2 pipetki (do dwóch blistrów zawierających 2 pipetki).



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów, pies

Fipronil/Permetryna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka zawiera:

|  |  | Fipronil | Permetryna |
|---|---|----------|------------|
| 0,44 ml | 1,5–4 kg | 26,8 mg | 240 mg |
| 1,10 ml | 4–10 kg | 67 mg | 600 mg |
| 2,20 ml | 10–20 kg | 134 mg | 1200 mg |
| 4,40 ml | 20–40 kg | 268 mg | 2400 mg |
| 6,60 ml | 40–60 kg | 402 mg | 3600 mg |

Klarowny, żółty roztwór.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA1 x 1,10 ml
4 x 1,10 ml
24 x 1,10 ml
60 x 1,10 ml

5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Psy 4–10 kg



6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł i kleszczy u psów, a także odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

Pchły i kleszcze + muchówki i komary

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



[opcjonalnie]

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Numer serii i termin ważności są podane na blistrze i pipetce.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blister należy przechowywać w kopercie w celu ochrony przed światłem.



+30°C

[opcjonalnie]

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.



[opcjonalnie]

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.

Ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

tel. (22) 855 40 46

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2533/16

17. NUMER SERII

Numer serii i termin ważności są podane na blistrze i pipetce.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Pojedyncza pipetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Fipronil/Permetryna



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fipronil 67 mg
Permetryna 600 mg

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

1 dawka

4. DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania



5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

<Piktogram psa>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

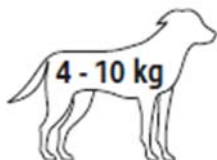
Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Pojedynczy blister (pakowany w formie 2 blisterów z możliwością podziału na pipetkę)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Fipronil/Permetryna



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fipronil 67 mg
Permetryna 600 mg

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

1 dawka

4. DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania.



5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt