

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effipro 402 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna pipetka o objętości 4,02 ml zawiera:

Fipronil 402 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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



4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bardzo duże psy > 20–40 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE

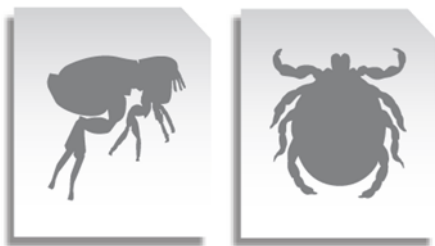
Dotyczy produktów niewydawanych na receptę.

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 roztoczebójcze 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.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1905/09

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1 blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effipro



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

402 mg
> 40–60 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

1 pipetka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
--

Effipro



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

402 mg
> 40–60 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}