

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

Krabička obsahující 1 jednotlivou pipetu umístěnou ve vnějším blistru

Krabička obsahující 4 jednotlivé pipety umístěné ve 2 vnějších blistrech

Krabička obsahující 24 jednotlivých pipet umístěných ve 12 vnějších blistrech

Krabička obsahující 60 jednotlivých pipet umístěných ve 30 vnějších blistrech



Blechy, Klíšťata, Bleší vajíčka



1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

 [volitelné]	Fipronilum	Pyriproxyfenum
4,02 ml	402 mg	120,6 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ



1
4,02 ml



4
4,02 ml



24
4,02 ml



60
4,02 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 40-60 kg

6. INDIKACE

Léčba napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.
Blechy, bleší vajíčka a klíšťata.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

 [volitelné]	Pes	Fipronil	Pyriproxyfen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,6 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,8 mg

Pro psy nad 60 kg použijte vhodnou kombinaci pipet.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



[volitelné]

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.



30 °C

[volitelné]

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.



[volitelné]

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Velikost balení po 1 a 4 pipetách: Bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikost balení po 24 nebo 60 pipetách: Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.



[volitelné]

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/068/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
EFFIPRO DUO spot-on roztok pro nakapání na kůži pro psy

Obálka s jedním nebo dvěma 2pipetovými blistry (uloženými ve větší krabičce)



Blechy, Klíšťata, Bleší vajíčka



Vnitřní obal je určen pro jeden až dva blistry po 2 pipetách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

 [volitelné]	Pes	Fipronilum	Pyriproxyfenum
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

Vnitřní obal je určen pro jeden až dva blistry po 2 pipetách.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Léčba napadení blechami samostatně nebo ve spojení s klíšťaty.
Blechy, bleší vajíčka a klíšťata.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Použití pro nakapání na kůži – spot-on.

Pro psy nad 60 kg použijte vhodnou kombinaci pipet.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



[volitelné]

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

Číslo šarže a datum expirace viz blistrový přebal nebo pipeta.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

 30 °C
[volitelné]

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.



[volitelné]

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Velikost balení po 1 a 4 pipetách: Bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.



[volitelné]

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/068/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

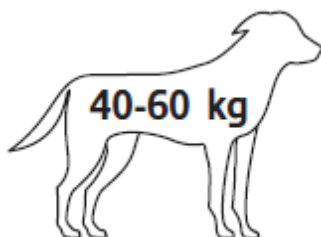
Číslo šarže a datum expirace viz blistrový přebal nebo pipeta.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

Blistrový přebal v balení po 1 nebo 2 pipetách, které jsou oddělitelné

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Fipronilum	402 mg
Pyriproxyfenum	120 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“
--

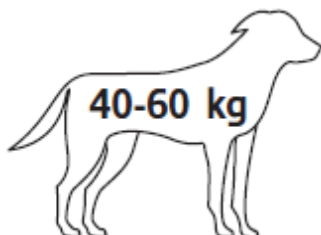
Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
EFFIPRO DUO 402 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

Jednotlivé pipety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Fipronilum	402 mg
Pyriproxyfenum	120 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“
--

Pouze pro zvířata.

