

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg** roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

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 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 0,5ml pipeta obsahuje: Fipronilum 50 mg – Pyriproxyfenum 60 mg

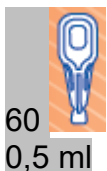
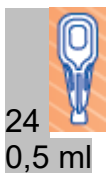
3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

1

0,5 ml



5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

Léčba napadení koček 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]	Kočka	Fipronilum	Pyriproxyfenum
1x 0,5 ml	1-6kg	50 mg	60 mg
2 x 0,5 ml	>6-12 kg	100 mg	120 mg

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)

96/063/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

EFFIPRO DUO roztok pro nakapání na kůži - spot-on roztok pro kočky

Obálky 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 kočky
Fipronilum/Pyriproxyfenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 0,5ml pipeta obsahuje: Fipronilum 50 mg – Pyriproxyfenum 60 mg
Každá 1ml pipeta obsahuje: Fipronilum 100 mg – Pyriproxyfenum 120 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

Kočky

6. INDIKACE

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

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Použití pro nakapání na kůži – spot-on.

	 [volitelné]	Kočka
(Zaškrtněte políčko)	1x 0,5 ml	1 – 6 kg
(Zaškrtněte políčko)	2x 0,5 ml	>6 - 12 kg
(Zaškrtněte políčko)	1x 1 ml	>6 - 12 kg

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 obalu, 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)

96/063/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Číslo šarže a datum expirace viz blistrový přebal nebo pipeta.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky**

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Fipronilum	50 mg
Pyriproxyfenum	60 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

Pipeta s objemem 0,5 ml

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“
--

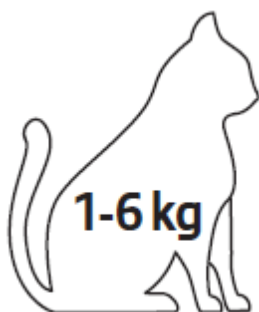
Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky**

Jednotlivé pipety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on
Fipronilum/Pyriproxyfenum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

Fipronilum	50mg
Pyriproxyfenum	60 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

Pipeta s objemem 0,5 ml

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.

