

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**EFFITIX 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse**

Škatla z 1 posamezno merilno kapalko v pretisnem omotu

Škatla s 4 posameznimi merilnimi kapalkami v pretisnem omotu

Škatla s 24 posameznimi merilnimi kapalkami v pretisnem omotu

Škatla s 60 posameznimi merilnimi kapalkami v pretisnem omotu



4 tedne



4 tedne



Sistem ustavljanja kapljic

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINIEFFITIX 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
fipronil/permetrin

Psi 10 - 20 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

		Fipronil	Permetrin
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

Bistra rumena raztopina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 2,20 ml
4 x 2,20 ml
24 x 2,20 ml
60 x 2,20 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi 10-20 kg



6. INDIKACIJA(E)

Za preprečevanje infestacij z bolhami in/ali klopi pri psih, kjer je potrebno tudi repelentno delovanje (preprečitev hranjenja) proti peščenim muham in/ali komarjem.

Bolhe & klopi + peščene muhe & komarji.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za nanos na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



8. KARENCA

Karenca: Ni smiselno

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

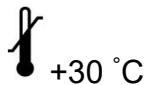
10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Pretisni omot shranjujte v originalni škatli, da se zaščiti pred svetlobo.



12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.



13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Brez Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.



15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC
1^{re} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0736/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**EFFITIX 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse****Pregibni ovoj s prostornino za en ali dva pretisna omota z 2 merilnima kapalkama (samo za velika pakiranja)**

4 tedne



4 tedne



Sistem ustavljanja kapljic

Pregibni ovoj vsebuje en pretisni omot z dvema merilnima kapalkama (do največ dva pretisna omota z dvema merilnima kapalkama)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EFFITIX 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

fipronil/permetrin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

		Fipronil	Permetrin
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

Bistra rumena raztopina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 2,20 ml
4 x 2,20 ml
24 x 2,20 ml
60 x 2,20 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi 10-20 kg



6. INDIKACIJA(E)

Za preprečevanje infestacije z bolhami in/ali klopi pri psih, kjer je potrebno tudi repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham in/ali komarjem.

Bolhe & klopi + peščene muhe & komarji

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za nanos na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



[opcijsko]

8. KARENCA

Karenca: Ni smiselno

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Serijska številka in datum roka izteka uporabnosti sta navedena na pretisnem omotu ali merilni kapalki.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Pretisni omot shranjujte v pregibnem ovoju, da se zaščiti pred svetlobo.

 +30 °C
[opcijsko]

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.



[opcijsko]

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Brez Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.



[opcijsko]

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC
1^{re} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0736/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka in datum roka izteka uporabnosti sta navedena na pretisnem omotu ali merilni kapalki.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

EFFITIX 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

Posamezna merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EFFITIX 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

fipronil/permetrin



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Fipronil	134 mg
Permetrin	1200 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za nanos na kožo.



5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

<Piktogram psa.>

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

EFFITIX 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

Posamezni pretisni omot (2 merilni kapalki v deljivem pretisnem omotu, ki omogoča delitev na eno merilno kapalko)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EFFITIX 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

fipronil/permetrin



2. KOLIČINA UČINKOVINE

Fipronil	134 mg
Permetrin	1200 mg

3. VSEBINA IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za nanos na kožo.



5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.