

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička, velikost balení 1, 2, 3, 4, 6 a 24 pipet – pipety s krátkým hrdlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky: 40 mg imidaclopridum, 200 mg permethrinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta (1 x 0,4 ml)

2 pipety (2 x 0,4 ml)

3 pipety (3 x 0,4 ml)

4 pipety (4 x 0,4 ml)

6 pipet (6 x 0,4 ml)

24 pipet (24 x 0,4 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

[Na krabičce: tento text (jen) na přední straně krabičky.]

- Likviduje klíšťata, blechy a všenky.
- Odpuzuje klíšťata, komáry, flebotomy a bodalky stájové.
- Snižuje riziko přenosu psí leishmaniózy a psí ehrlichiozy.

[Na krabičce: tento text (jen) na zadní straně krabičky.]

- Eliminuje blechy (léčba a prevence). Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).
- Eliminuje všenky.
- Likviduje a odpuzuje klíšťata; snižuje riziko přenosu CVBD - nemocí přenášených vektory (nemoci jako jsou borelióza, rickettsiíóza, ehrlichioza).
- Odpuzuje komáry a flebotomy; snižuje riziko přenosu leishmaniózy.

- Odpuzuje bodalky stájové; přispívá k prevenci dermatitid po kousnutí hmyzem.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze pro podání na kůži – spot-on.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Uchovávejte blistry v aluminiovém obalu vloženém do krabičky.

[Piktogram psa – velikost odpovídá velikosti přípravku]



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nepoužívat u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 1,5 kg ž. hm.

Nepoužívat u koček



BLUE BOX:

Přípravek je extrémně jedovatý pro kočky.

Přípravek může být pro kočky nebezpečný i po kontaktu s ošetřeným psem.

Přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat.

Dodržujte doporučené dávkování.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření vnějšího aluminiového obalu spotřebujte do 24 měsíců nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Po 1. otevření aluminiového obalu uchovávejte v suchu při teplotě do 30 °C.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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

Pouze pro zvířata

1 pipeta (1x 0,4ml) Bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

2 pipety (2x 0,4ml) Bez předpisu.

3 pipety (3x 0,4ml) Bez předpisu.

4 pipety (4x 0,4ml) Bez předpisu.

6 pipety (6x 0,4ml) Bez předpisu.

24 pipety (24x 0,4ml Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

výrobce:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße. 324, 24106 Kiel, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/004/04-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š./ Lot.: {číslo}



Klíště



Blecha



Komár



Flebotomus



Bodalka stájová



Všenka



Leishmanióza

[Poznámka. V závislosti na výskytu parazitů v CMS nemusí být všechny piktogramy použity v jednotlivých zemích]

[obrázek pipety, foto psa Elanco logo]

Ostatní informace:

- Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete.
- Přípravek má larvicidní účinek proti blechám v bezprostředním okolí ošetřených psů.
- Přípravek může být použit během březosti i laktace.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička, velikost balení 1, 2, 3, 4, 6 a 24 pipet – pipety s dlouhým hrdlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky: 40 mg imidaclopridum, 200 mg permethrinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta (1 x 0,4 ml)

2 pipety (2 x 0.4 ml)

3 pipety (3 x 0.4 ml)

4 pipety (4 x 0.4 ml)

6 pipet (6 x 0.4 ml)

24 pipet (24 x 0.4 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

[Na krabičce: tento text (jen) na přední straně krabičky.]

- Likviduje klíšťata, blechy a všenky.
- Odpuzuje klíšťata, komáry, flebotomy a bodalky stájové.
- Snižuje riziko přenosu psí leishmaniózy a psí ehrlichiozy.

[Na krabičce: tento text (jen) na zadní straně krabičky.]

- Eliminuje blechy (léčba a prevence). Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).
- Eliminuje všenky.
- Likviduje a odpuzuje klíšťata; snižuje riziko přenosu CVBD - nemocí přenášených vektory (nemoci jako jsou borelióza, rickettsiíóza, ehrlichioza).
- Odpuzuje komáry a flebotomy; snižuje riziko přenosu leishmaniózy.

- Odpuzuje bodalky stájové; přispívá k prevenci dermatitid po kousnutí hmyzem.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze pro podání na kůži – spot-on.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Uchovávejte blistry v aluminiovém obalu vloženém do krabičky.

[Piktogram psa - velikost odpovídá velikosti přípravku]



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nepoužívat u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 1,5 kg ž. hm.

Nepoužívat u koček



BLUE BOX:

Přípravek je extrémně jedovatý pro kočky.

Přípravek může být pro kočky nebezpečný i po kontaktu s ošetřeným psem.

Přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat.

Dodržujte doporučené dávkování.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Po 1. otevření aluminiového obalu musí být celý obsah pipety aplikován na kůži psa.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

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

Pouze pro zvířata.

1 pipeta (1x 0,4ml) Bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

2 pipety (2x 0,4ml) Bez předpisu.

3 pipety (3x 0,4ml) Bez předpisu.

4 pipety (4x 0,4ml) Bez předpisu.

6 pipety (6x 0,4ml) Bez předpisu.

24 pipet (24x 0,4ml) Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

výrobce:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße. 324, 24106 Kiel, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/004/04-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š./ Lot.: {číslo}



Klíště



Blecha



Komár



Flebotomus



Bodalka stájová



Všenka



Leishmanióza

[Poznámka. V závislosti na výskytu parazitů v CMS nemusí být všechny piktogramy použity v jednotlivých zemích]

[obrázek pipety, foto psa Elanco logo]

Ostatní informace:

- Přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete.
- Přípravek má larvicidní účinek proti blechám v bezprostředním okolí ošetřených psů.
- Přípravek může být použit během březosti i laktace.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Etiketa na pipetě – pipeta s krátkým nebo dlouhým hrdlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantix

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

100 mg/ml imidacloprid

500 mg/ml permethrin

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,4 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

[Piktogram psa - velikost odpovídá velikosti přípravku]



≤4 kg

[Piktogram nepoužívat u koček]



Elanco

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr – pipeta s krátkým hrdlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantix

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

[Piktogram psa - velikost odpovídá velikosti přípravku, bude vytištěno černobíle]



≤ 4 kg

0,4 ml

[Piktogram tuba]



[Piktogram nepoužívat u koček]



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Aluminiový obal – pipeta s krátkým hrdlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantix

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

[Piktogram psa - velikost odpovídá velikosti přípravku, bude vytištěno černobíle]



$\leq 4 \text{ kg}$

0,4 ml

[Piktogram tuba]



[Piktogram nepoužívat u koček]



DALŠÍ INFORMACE

CZ	Po otevření vnějšího aluminiového obalu spotřebujte do 24 měsíců nebo před uplynutím doby použitelnosti EXP, cokoli je kratší.
----	--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Aluminiový obal – pipeta s dlouhým hrdlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advantix

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

[Piktogram psa – velikost odpovídá velikosti přípravku, bude vytištěno černobíle]



≤ 4 kg



[Tube-picto]

0.4 ml

[Piktogram nepoužívat u koček]



DALŠÍ INFORMACE

Po otevření aluminiového obalu musí být přípravek aplikován na kůži psa.