

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów****Pudelko zawierające 1 pipetkę umieszczoną w blistrze****Pudelko zawierające 4 pipetki umieszczone w blistrze****Pudelko zawierające 24 pipetki umieszczone w blistrze****Pudelko zawierające 60 pipetek umieszczonych w blistrze**

]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO



Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów, pies

Fipronil/Permetryna

Pies 20–40 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka zawiera:

		Fipronil	Permetryna
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

Klarowny, żółty roztwór.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 4,40 ml

4 x 4,40 ml

24 x 4,40 ml
60 x 4,40 ml

5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Psy 20–40 kg



6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł i kleszczy u psów, a także odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

Pchły i kleszcze + muchówki i komary

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Bliстер należy przechowywać w kartoniku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.



13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

tel. (22) 855 40 46

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2535/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów****Koperta przeznaczona dla jednego lub dwóch blistrów zawierających 2 pipetki (dołączona tylko do dużych pudełek)**

Koperta jest przeznaczona na co najmniej jeden blister zawierający 2 pipetki (do dwóch blistrów zawierających 2 pipetki).



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów, pies

Fipronil/Permetryna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka zawiera:

		Fipronil	Permetryna
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

Klarowny, żółty roztwór.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA1 x 4,40 ml
4 x 4,40 ml
24 x 4,40 ml

60 x 4,40 ml

5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Psy 20–40 kg



6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pcheł i kleszczy u psów, a także odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

Pchły i kleszcze + muchówki i komary

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



[opcjonalnie]

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Numer serii i termin ważności są podane na blistrze i pipetce.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blister należy przechowywać w kopercie w celu ochrony przed światłem.



+30°C

[opcjonalnie]

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.



[opcjonalnie]

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



[opcjonalnie]

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

tel. (22) 855 40 46

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2535/16

17. NUMER SERII

Numer serii i termin ważności są podane na blistrze i pipetce.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

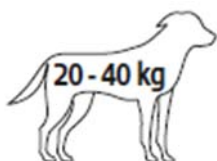
Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Pojedyncza pipetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Fipronil/Permetryna



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fipronil	268 mg
Permetryna	2400 mg

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania



5. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

<Piktogram psa>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

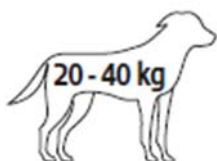
Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Pojedynczy blister (pakowany w formie 2 blisterów z możliwością podziału na pipetkę)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Fipronil/Permetryna



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fipronil 268 mg
Permetryna 2400 mg

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania.



5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt