

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil/(S)-metopren

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka: fipronil 402,00 mg, (S)-metopren 361,80 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 x 4,02 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalcza pchły, kleszcze i wszoły.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przez nakrapianie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Przed użyciem 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Co. Galway,
Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pipetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipnil Combo Spot-on 

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

W każdej pipetce 4,02 ml

Fipronil 402 mg (S)-metopren 361,8 mg

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

4,02 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil/(S)-metopren

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

W każdej pipetce 4,02 ml
Fipronil 402 mg (S)-metopren 361,8 mg

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

4,02 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt