

**BIJLAGE II**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blister  
Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in een blister  
Doos met 24 individuele pipetten geplaatst in een blister  
Doos met 60 individuele pipetten geplaatst in een blister

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EFFITIX 26,8 mg/240 mg spot-on oplossing

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per pipet van 0,44 ml:

|            |          |
|------------|----------|
| Fipronil   | 26,84 mg |
| Permethrin | 239,8 mg |

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 0,44 ml  
4 x 0,44 ml  
24 x 0,44 ml  
60 x 0,44 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond 1,5-4 kg

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening als spot-on.



\*Drop stop systeem  
[optioneel]

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



+30°C

[optioneel]

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



[optioneel]

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



[optioneel]

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V467502

|                             |
|-----------------------------|
| <b>15.     PARTIJNUMMER</b> |
|-----------------------------|

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Envelop die één of 2 pipet blisterverpakking kan herbergen (alleen toegevoegd aan de kliniekverpakkingen)**

Deze envelop kan tenminste één 2-pipet blister (en tot twee 2-pipet blisters) herbergen.

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EFFITIX 26,8 mg/240 mg spot-on oplossing

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per pipet van 0,44 ml:

|            |          |
|------------|----------|
| Fipronil   | 26,84 mg |
| Permethrin | 239,8 mg |

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 0,44 ml  
4 x 0,44 ml  
24 x 0,44 ml  
60 x 0,44 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond 1,5-4 kg

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening als spot-on.



\*Drop stop systeem  
[optioneel]

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. (zie blister of pipet).

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de blisterverpakking in de fractionerende envelop ter bescherming tegen licht.



+30°C

[optioneel]

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



[optioneel]

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



[optioneel]

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V467502

**15. PARTIJNUMMER**

Lot (zie blister of pipet)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD****Individuele pipet****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EFFITIX

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

26,8 mg/240 mg

1,5-4 kg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD****Individuele overblisten (verpakt in 2 pipet blisters deelbaar per pipet)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EFFITIX

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

26,8 mg/240 mg

1,5-4 kg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}