

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 268 mg/2400 mg spot-on oplossing

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

Per pipet van 4,4 ml:

Fipronil	268,4 mg
Permethrin	2398,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond 20-40 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-V467537

15. PARTIJNUMMER

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 268 mg/2400 mg spot-on oplossing

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

Per pipet van 4,4 ml:

Fipronil	268,4 mg
Permethrin	2398,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond 20-40 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-V467537

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**

268 mg/2400 mg

20-40 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**

268 mg/2400 mg

20-40 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}