

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stop-X spot on, 268 mg/2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 20-40 kg

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tuba (2,68 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**

fipronil 268 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Klarowny roztwór.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2,68 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów o masie ciała od 20 do 40 kg w celu leczenia i zapobiegania inwazjom:

- pcheł (*Ctenocephalides* spp.),

- kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.),

- wszołów (*Trichodectes canis*).

Produkt może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę przed nową inwazją dorosłych postaci:

pcheł przez okres: 3 miesiące,

kleszczy przez okres: 3 tygodni,

wszołów przez okres: do 63 dni.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania: zużyć natychmiast

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w saszetkach PET/Aluminium/PE w celu ochrony przed wilgocią.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp z o.o.  
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa, Polska

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka PET/Aluminium/PE

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Stop-X spot on, 268 mg/2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 20-40 kg

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

1 tuba (2,68 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**

fipronil 268 mg

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

2,68 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy:

**6. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania: zużyć natychmiast

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Tuba HDPE/LDPE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Stop-X spot on, 268 mg/2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 20-40 kg

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

PFO „Vetos-Farma” Sp z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

**4. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt