

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stop-X spot on, 402 mg/4,02 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 40-60 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tuba (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

fipronil 402 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Klarowny roztwór.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4,02 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów o masie ciała od 40 do 60 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, 402 mg/4,02 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 40-60 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 tuba (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

fipronil 402 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

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, 402 mg/4,02 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 40-60 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