

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearium 31,2 mg/ml, szampon leczniczy dla psów (AT, BE, BG, CZ, DE, ES, GR, HU, IT, NL, PL, PT, RO, SK, UK)

Clearium Vet 31.2mg/ml Shampoo for dog (DK, FI, NO, SE)

Clearium Shampoo for dog (FR)

diglukonian chloroheksydyny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Chloroheksydyny diglukonian, roztwór. 31,2 mg (co odpowiada 17,5 mg chloroheksydyny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

W przypadku produktów wydawanych bez przepisu lekarza - OTC:

Do leczenia powierzchownych zakażeń skóry na tle *Malassezia pachydermatis* i zwalczania związanych z nimi objawów klinicznych u psów.**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

W wyniku kontaktu ze skórą produkt może wywoływać nadwrażliwość i wykazywać działanie drażniące na skórę.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na chloroheksydynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 miesięcy: najpóźniej do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 8°C.

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

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 podawanie 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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka o pojemności 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearium 31,2 mg/ml, szampon leczniczy dla psów (AT, BE, BG, CZ, DE, ES, GR, HU, IT, NL, PL, PT, RO, SK, UK)

Clearium Vet 31.2mg/ml Shampoo for dog (DK, FI, NO, SE)

Clearium Shampoo for dog (FR)

diglukonian chloroheksydyny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1ml zawiera:

Substancja czynna:

Chloroheksydyny diglukonian, roztwór. 31,2 mg (co odpowiada 17,5 mg chloroheksydyny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

W przypadku produktów wydawanych bez przepisu lekarza - OTC:

Do leczenia powierzchownych zakażeń skóry na tle *Malassezia pachydermatis* i zwalczania związanych z nimi objawów klinicznych u psów.

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

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 8°C.

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

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 podawanie 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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Lot: {numer}