

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearonil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Zawiera: fipronil
Każda pipetka zawiera 50 mg fipronilu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla kotów powyżej 1 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Clearonil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów stosuje się do eliminowania pcheł i kleszczy z gatunku *Dermacentor reticulatus* na ciele zwierzęcia. Jednorazowe podanie produktu na karku i między łopatkami zapewnia ochronę przeciw pchłom do 5 tygodni i ochronę przeciw kleszczom z gatunku *Dermacentor reticulatus* w ciągu 1 tygodnia od zastosowania.

Clearonil może być stosowany u kotów w wieku powyżej 2. miesiąca życia, i nadaje się do stosowania w gospodarstwach domowych, gdzie znajdują się zarówno koty jak i psy.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Sposób użycia:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.



1. Clearonil należy nałożyć w dwóch miejscach – u podstawy karku i między łopatkami. Jeśli kot nosi obrozę, należy ją najpierw zdjąć, aby nie utrudniała zabiegu.
2. Wyjąć jedną pipetkę z opakowania. Pipetkę trzymać w pozycji pionowej i odłamać górną część zatyczki, tym samym otwierając pipetkę.
3. Rozdzielić palcami sierść, żeby odsłonić skórę zwierzęcia. Przyłożyć końcówkę pipetki bezpośrednio do odsłoniętej skóry i delikatnie ścisnąć. Wycisnąć około połowy zawartości w jednym miejscu i pozostałą połowę w drugim. Ścisnąć pipetkę kilka razy, aby upewnić się, że nałożono całą dawkę. Unikać nakładania roztworu na sierść oraz nie wcierać roztworu w skórę, ponieważ zmniejszy to skuteczność produktu. Należy zapobiec wzajemnemu wylizywaniu się zwierząt po leczeniu.

Regularne leczenie wszystkich kotów i psów w gospodarstwie domowym, połączone z systematycznym odkurzaniem legowiska i miejsc, w których zwierzę odpoczywa, jest potrzebne, by chronić zarówno zwierzę jak i gospodarstwo domowe przed pchłami. W przypadku znacznej ilości pcheł obecnej w domu może być konieczne zastosowanie odpowiedniego produktu do zwalczania pcheł w otoczeniu zwierząt.

Aby uzyskać szczegółowe informacje o sposobie użycia i ostrzeżeniach, w tym o ostrzeżeniach dla użytkownika, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania. Informacja o ostrzeżeniach dla użytkownika została również umieszczona na wewnętrznej stronie pudełka tekturowego. Należy się z nią zapoznać przed każdym zastosowaniem.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE



Nie stosować u królików!

Nie stosować produktu u kociąt w wieku poniżej 2. miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 1 kg.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu lub zabawy z leczonymi zwierzętami dopóki miejsce podania nie wyschnie. W związku z tym zaleca się podanie produktu w godzinach wieczornych. Leczone koty nie powinny spać z właścicielami, w szczególności z dziećmi.

Ten produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Należy zadbać, żeby produkt nie dostał się na skórę, do oczu lub ust. W przypadku kontaktu ze skórą należy jak najszybciej przemyć miejsce dokładnie wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy niezwłocznie i dokładnie przemyć je czystą wodą. Jeśli podrażnienie oka będzie się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W trakcie stosowania produktu nie wolno palić, pić ani spożywać pokarmów.

Po użyciu należy dokładnie umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub jakiegokolwiek składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie stosować, jeśli u zwierzęcia stwierdzono nadwrażliwość na fipronil lub jakikolwiek inny składnik.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu.

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

Fipronil może mieć działanie szkodliwe na organizmy wodne. Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Bob Martin (UK) Ltd
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Zolux Polska,
Łęzki 10a,
99-200 Poddębice
Polska
+48 43 678 43 13

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

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA PIPETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearonil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

50 mg

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

50 mg

4. DROGA(-I) PODANIA

Roztwór do nakrapiania

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

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

BLISTER PVC POKRYTY FOLIĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearonil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
fipronil

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bob Martin (UK) Ltd

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt