

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearonil 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

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

Zawiera: fipronil
Każda pipetka zawiera 402 mg fipronilu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla bardzo dużych psów

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przykładowe rasy bardzo dużych (dorosłych) psów o wadze powyżej 40 kg: bloodhound, rottweiler, dog niemiecki.

Clearonil 402 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów stosuje się do eliminowania pcheł i kleszczy na ciele zwierzęcia. Jednorazowe podanie produktu na kark i między łopatki zapewnia ochronę przeciw pchłom do 8 tygodni i ochronę przeciw kleszczom do 4 tygodni.

Clearonil może być stosowany u psów 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.

W pierwszej kolejności należy zważyć szczenię oraz upewnić się, że produkt został właściwie dobrany do masy ciała szczenięcia. To opakowanie służy do leczenia szceniąt o masie ciała powyżej 40 kg.



1. Clearonil należy nałożyć w dwóch miejscach – u podstawy karku i między łopatkami. Jeśli pies nosi obrożę, 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, aby 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 szceniąt w wieku poniżej 2. miesiąca życia.

Nie stosować u szceniąt o masie ciała poniżej 40 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 psy 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 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

402 mg

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

402 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 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
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