

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dixie 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 4,02 ml zawiera: Fipronil 402 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Wielkości opakowań:

1, 2, 3, 4, 30, pipetek w pudełku tekturowe

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, 40–60 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie istniejących inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz zapobieganie ponownym inwazjom przez działanie owadobójcze trwające do 5 tygodni. Jedna aplikacja zapewnia natychmiastowy i trwały efekt owadobójczy, a także zapobiega nowym inwazjom pcheł przez okres do 5 tygodni.

Produkt zapobiega nowym inwazjom kleszczy *Rhipicephalus sanguineus* od 9. do 23. dnia po aplikacji produktu. Nie wykazano, aby produkt miał natychmiastowe działanie roztoczobójcze. Jeśli w chwili aplikacji produktu u zwierzęcia występują kleszcze z tych gatunków, wszystkie kleszcze mogą nie zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, ale mogą zostać zabite w ciągu tygodnia.

Lek może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przez nakrapianie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 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

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
HISZPANIA
Tel.: + 34 946 741 085
Faks: +34 946 744 829
e-mail: info@quimunsa.com

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PIPETKI COEX

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DIXIE 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

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

4,02 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

5. OKRES(-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blistry (plastikowe spody (PVC-PE) pokryte kompleksem poliestrowo-polietylenowym)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DIXIE 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

QUIMUNSA

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.