

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**FIPREX DUO 50 mg + 60 mg** roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek  
Fipronil/(S)-metopren

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 0,5 ml pipetka zawiera:

**Substancje czynne:**

Fipronil.....50,00 mg

(s)-metopren.....60,00 mg

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

0,5 ml

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i fretki

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

U kotów:

- Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i (lub) wszołami.
- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides spp.*). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po zabiegu.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu (jak wykazały dane doświadczalne).
- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Produkt może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

U fretek:

- Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.
- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides spp.*). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu (jak wykazały dane doświadczalne).

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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.

**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 Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

tel.+48 81 445 23 00

faks +48 81 445 23 20

e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**PIPETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**FIPREX DUO** 50 mg + 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek  
Fipronil/(S)-metopren



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Fipronil.....50,00 mg  
(s)-metopren.....60,00 mg

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

0,5 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie przez nakrapianie

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji:

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt