

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**FIPREX DUO M** 134 mg + 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla psów  
Fipronil/(S)-metopren

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1,34 ml pipetka zawiera:

**Substancje czynne:**

Fipronil.....134,00 mg

(s)-metopren.....120,60 mg

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1,34 ml

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (> 10 – 20 kg)

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony dla psów o masie od 10 do 20 kg:

- Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i (lub) wszołami.
- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. 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 8 tygodni po zabiegu.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczobójcze produktu utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

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

#### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

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 (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 M** 134 mg + 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla psów  
Fipronil/(S)-metopren



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

Fipronil.....134,00 mg  
(s)-metopren.....120,60 mg

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

1,34 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