

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Fipronil/(S)-metopren

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 4,02 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil.....402,00 mg

(s)-metopren.....361,80 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4,02 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (> 40 kg)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony dla psów o masie powyżej 40 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

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 XL 402 mg + 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Fipronil/(S)-metopren



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Fipronil.....402,00 mg
(s)-metopren.....361,80 mg

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

4,02 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