

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 4,02 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 402,00 mg

(s)-metopren 361,80 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4,02 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (> 40 kg)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Weterynaryjny produkt leczniczy 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. Weterynaryjny produkt leczniczy 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 roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

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

[Dwa piktogramy – jeden przedstawiający kleszcza wewnątrz przekreślonego okręgu i drugi przedstawiający pchlę wewnątrz przekreślonego okręgu]



6. DROGI PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2967/20

15. NUMER SERII

Lot {numer}

[Trzy piktogramy:

- 1- Piktogram przedstawiający przełamaną pipetę i dwie strzałki – prawidłowe miejsce przełamania pipety
- 2- Piktogram przedstawiający stojącego psa i pipetę nad karkiem – prawidłowe miejsce podania produktu
- 3- Piktogram przedstawiający rękę rozdzielającą sierść i pipetę nad tym miejscem – prawidłowy sposób podania produktu]



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PIPETKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

FIPREX DUO XL



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

402,00 mg/361,80 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}