

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron, 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tuba (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tuba jednodawkowa

3 tuby jednodawkowe

25 tub jednodawkowych

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) kleszczy (*Ixodes* spp.), wszy (*Felicola subrostratus*) u kotów.

Jedna dawka zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres do 5 tygodni.

Produkt jest skuteczny przeciw kleszczom przez okres od 3 do 4 tygodni.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów, w celu eliminacji pierwotnej przyczyny choroby, po uprzednim zdiagnozowaniu schorzenia przez lekarza weterynarii.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podania: na skórę.

Dawkowanie: nanieść zawartość 1 tuby (0,5 ml) na skórę pomiędzy łopatkami.

Sposób podania: trzymać tubę szyjką do góry. Szyjkę kilkakrotnie postukać palcem, aby zawartość płynu przedostała się do zbiorniczka tuby. Odłamać końcówkę ruchem skrętnym. Rozchylić włosy

zwierzęcia na kłębie między łopatkami, tak by skóra była widoczna. Zbliżyć końcówkę do skóry i wycisnąć całą zawartość tubki.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

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

2663/17

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Torebka PET/Aluminium/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron, 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tuba (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tuba jednodawkowa

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) kleszczy (*Ixodes* spp.), wszy (*Felicola subrostratus*) u kotów.

Jedna dawka zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres do 5 tygodni.

Produkt jest skuteczny przeciw kleszczom przez okres od 3 do 4 tygodni.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów, w celu eliminacji pierwotnej przyczyny choroby, po uprzednim zdiagnozowaniu schorzenia przez lekarza weterynarii.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podania: na skórę.

Dawkowanie: nanieść zawartość 1 tuby (0,5 ml) na skórę pomiędzy łopatkami.

Sposób podania: trzymać tubę szyjką do góry. Szyjkę kilkakrotnie postukać palcem, aby zawartość płynu przedostała się do zbiorniczka tuby. Odłamać końcówkę ruchem skrętnym. Rozchylić włosy zwierzęcia na kłębie między łopatkami, tak by skóra była widoczna. Zbliżyć końcówkę do skóry i wycisnąć całą zawartość tubki.

8. OKRES(-Y) KARENCEJ

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

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

2663/17

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron, 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU INEX s.j.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt