

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron XL, 402 mg, roztwór do nakrapiania dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tuba (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,804 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,402 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tuba jednodawkowa

3 tuby jednodawkowe

25 tub jednodawkowych

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

Produkt zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres około dwóch miesięcy, przeciw kleszczom przez okres do miesiąca, zależnie od wielkości populacji kleszczy w danej okolicy.

Pchły giną w ciągu 24 godzin od kontaktu z produktem.

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podania: na skórę. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

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 Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

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

2667/17

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Torebka PET/Aluminium/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron XL, 402 mg, roztwór do nakrapiania dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tuba (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,804 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,402 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tuba jednodawkowa

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), wszołw (*Trichodectes canis*) u psów.

Produkt zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres około dwóch miesięcy, przeciw kleszczom przez okres do miesiąca, zależnie od wielkości populacji kleszczy w danej okolicy.

Pchły giną w ciągu 24 godzin od kontaktu z produktem.

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podania: na skórę. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

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

Grabkowski-Grabkowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

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

2667/17

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tuba 4,02 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron XL, 402 mg, roztwór do nakrapiania dla psów

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