

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (14 & 34 ml flacon of 8,5 & 17 ml tube)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Otomax Ear Drops Suspension

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Pro ml: gentamicinisub forma sulfas 2640 IE, betamethasoni sub forma valeras 0,88 mg
clotrimazolum 8,80 mg.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 tube van 8,5 ml

Doos met 1 tube van 17 ml

Doos met 1 plastic flacon van 14 ml

Doos met 1 plastic flacon van 34 ml

Doos met 6 tubes van 8,5 ml

Doos met 6 tubes van 17 ml

Doos met 12 tubes van 8,5 ml

Doos met 12 tubes van 17 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honden / Chiens / Hunde

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Lire la notice avant utilisation.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen / Après ouverture à utiliser dans les / Nach erstmaligem öffnen
verwendbar bis 14 dagen / jours / Tage

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
À conserver à une température ne dépassant pas 25° C
Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Lire la notice avant utilisation.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. / À usage vétérinaire uniquement. / Nur zur Behandlung von Tieren.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V206622 (tube)
BE-V206631 (flacon)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET (14 ml & 34 ml flacon of 8,5 ml & 17 ml tube)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otomax Ear Drops Suspension

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Pro ml: gentamicinisub forma sulfas 2640 IE, betamethasoni sub forma valeras 0,88 mg
clotrimazolum 8,80 mg.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen / Après ouverture à utiliser dans les / Nach erstmaligem Öffnen
verwendbar bis 14 dagen / jours / Tage

Na openen gebruiken voor...
Après ouverture à utiliser avant...
Nach Anbrechen verwendbar bis...