

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ototop Gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Nitrate de miconazole	23,0	mg (équivalent à 19,98 mg de miconazole)
Acétate de prednisolone	5,0	mg (équivalent à 4,48 mg de prednisolone)
Sulfate de polymyxine B	5 500	UI (équivalent à 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml, 30 ml, 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, cochons d'Inde

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation auriculaire et cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois

Après ouverture, à utiliser avant le

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V564817

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ étiquette flacon }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ototop Gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Nitrate de miconazole	23,0	mg (équivalent à 19,98 mg de miconazole)
Acétate de prednisolone	5,0	mg (équivalent à 4,48 mg de prednisolone)
Sulfate de polymyxine B	5 500	UI (équivalent à 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B)

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, cochons d'Inde

Les espèces cibles peuvent être remplacées par un pictogramme)**4. VOIES D'ADMINISTRATION**Utilisation auriculaire et cutanée
Lire la notice avant utilisation.**5. TEMPS D'ATTENTE****6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois
Après ouverture, à utiliser avant le**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LIVISTO Int'l, S.L.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREOtotop (*espèces cibles sous forme de pictogramme*)**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Nitrate de miconazole	23,0 mg/ml
Acétate de prednisolone	5,0 mg/ml
Sulfate de polymyxine B	5 500 UI /ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois

Après ouverture, à utiliser avant le