

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Orilan krople do uszu i zawiesina na skórę dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Mikonazolu azotan 23,0 mg
(co odpowiada 19,98 mg mikonazolu)
Prednizolonu octan 5,0 mg
(co odpowiada 4,48 mg prednizolonu)
Polimyksyny B siarczan 0,5293 mg
(co odpowiada 5500 IU polimyksyny B siarczanu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie do ucha i na skórę. Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Po otwarciu, zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. 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

VetViva Richter (logo)

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2433/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z miękkiego tworzywa z kroplomierzem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Orilan



Psy, koty

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Mikonazolu azotan	23,0 mg/ml
Prednizolonu octan	5,0 mg/ml
Polimyksyny B siarczan	0,5293 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

20 ml

Dobrze wstrząsnąć.

VetViva Richter (logo)