

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Otomicol krople do uszu i zawiesina na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiesiny zawiera:

Mikonazolu azotan	23,00 mg (co odpowiada 19,98 mg mikonazolu)
Prednizolonu octan	5,00 mg
Polimyksyny B siarczan	5500 IU (co odpowiada 0,5293 mg polimyksyny B siarczanu).

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty i kawy domowe

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

Podanie do ucha i podanie na skórę.
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć (10 sekund).

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

Exp.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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
--

KRKA

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Otomicol



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

15 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

KRKA