

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ototop krople do uszu i zawiesina na skórę

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 5500 IU (co odpowiada 0,5293 mg polimyksyny B siarczanu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml
30 ml
100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, kawię domowe.

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

Podanie do ucha i na skórę.

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

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

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
LIVISTO Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3001/20

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ototop krople do uszu i zawiesina na skórę

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 5500 IU (co odpowiada 0,5293 mg polimyksyny B siarczanu)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, kawy domowe.

(Gatunki docelowe można zastąpić piktogramem)



4. DROGI PODANIA

Podanie do ucha i na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 15 ml, 30 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ototop

(Gatunki docelowe w formie piktogramu)



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Mikonazolu azotan	23,0 mg/ml
Prednizolonu octan	5,0 mg/ml
Polimyksyny B siarczan	5500 IU/ml

3. NUMER SERII

Lot:

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do