

**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, kawy 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.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

LIVISTO Int'l, S.L.

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

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

3001/20

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

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 siarczaniu)

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, kawi 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

LIVISTO Int'l, S.L.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9.    NUMER SERII</b> |
|--------------------------|

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 ....