

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Oridermyl, maść do uszu dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g maści zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)	3500 IU
Nystatyna	100000 IU
Triamcynolon (w postaci triamcynolonu acetonidu)	0,908 mg
Permetryna	10 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 g
1 x 30 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do leczenia zapalenia ucha zewnętrznego u psów i kotów wywołanego przez grzyby, pasożyty i bakterie.

6. DROGI PODANIA

Podanie do ucha.

7. OKRES-Y KARENCJI-

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

12 NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

14. NUMER-Y POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1891/09

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oridermyl, maść do uszu dla psów i kotów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g maści zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)	3500 IU
Nystatyna	100000 IU
Triamcynolon (w postaci triamcynolonu acetonidu)	0,908 mg
Permetryna	10 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: