

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Otoxolan kapljice za uho, suspenzija za pse
marbofloksacin/klotrimazol/deksametazonacetat
Marbofloxacinum/Clotrimazolum/Dexamethasoni acetat (za večjezično pakiranje)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml suspenzije vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin	3,0 mg
klotrimazol	10,0 mg
deksametazonacetat	1,0 mg
(kar ustreza	0,9 mg deksametazona)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
20 ml
30 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Avrikularna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece

Odprto zdravilo uporabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Plastenke shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

DC/V/0550/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Otoxolan kapljice za uho za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3 mg marboflokscina, 10 mg klotrimazola, 1 mg deksametazonacetata / ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

20 ml

30 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.