

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ototop oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Miconazolnitraat	23,0	mg (overeenkomend met 19,98 mg miconazol)
Prednisolonacetaat	5,0	mg (overeenkomend met 4,48 mg prednisolon)
Polymyxine B sulfaat	5.500	IU (overeenkomend met 0,5293 mg polymyxine B sulfaat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml, 30 ml, 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honden, katten, cavia's

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair en cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

Na openen, gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BE-V564817

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

etiket fles 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ototop oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Miconazolnitraat	23,0	mg (overeenkomend met 19,98 mg miconazol)
Prednisolonacetaat	5,0	mg (overeenkomend met 4,48 mg prednisolon)
Polymyxine B sulfaat	5.500	IU (overeenkomend met 0,5293 mg polymyxine B sulfaat)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Honden, katten, cavia's

(Doeldiersoort mag worden vervangen door pictogram)**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**Auriculair en cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**5. WACHTTIJD(EN)****6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

Na openen, gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

etiket fles 15 ml, 30 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDELOtotop *(doeldiersoorten in de vorm van een pictogram)***2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Miconazolnitraat	23,0 mg/ml
Prednisolonacetaat	5,0 mg/ml
Polymyxine B sulfaat	5.500 IU/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

Na openen, gebruiken voor ...