

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Caja de cartón}

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ototox gotas óticas y suspensión cutánea

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

|                         |      |  |
|-------------------------|------|--|
| Nitrato de miconazol    | 23,0 | mg (equivalentes a 19,98 mg de miconazol)                |
| Acetato de prednisolona | 5,0  | mg (equivalentes a 4,48 mg de prednisolona)              |
| Sulfato de polimixina B | 5500 | UI (equivalentes a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B) |

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml, 30 ml, 100 ml

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos, cobayas.

#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica y uso cutáneo.

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de: 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

#### 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

#### 10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

#### 11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LIVISTO Int'l, S.L.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3887 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

{Etiqueta del frasco 100 ml}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ototox gotas óticas y suspensión cutánea

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada ml contiene:

|                         |      |  |
|-------------------------|------|--|
| Nitrato de miconazol    | 23,0 | mg (equivalentes a 19,98 mg de miconazol)                |
| Acetato de prednisolona | 5,0  | mg (equivalentes a 4,48 mg de prednisolona)              |
| Sulfato de polimixina B | 5500 | UI (equivalentes a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B) |

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Perros, gatos, cobayas.

*(Target species may be replaced by pictogram)*

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica y uso cutáneo  
Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA****6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, utilizar antes de: 6 meses.  
Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LIVISTO Int'l, S.L.

**9. NÚMERO DE LOTE**



Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****{Etiqueta del frasco 15 ml, 30 ml}****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ototop

*(especies de destino en forma de pictograma)***2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Nitrato de miconazol    | 23,0 mg/ml |
| Acetato de prednisolona | 5,0 mg/ml  |
| Sulfato de polimixina B | 5500 UI/ml |

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de: 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización.....