

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Otoxolan krople do uszu, zawiesina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Marbofloksacyna 3,0 mg

Klotrymazol 10,0 mg

Deksametazonu octan 1,0 mg (co odpowiada 0,9 mg deksametazonu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

20 ml

30 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie do ucha.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2639/17

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Otoxolan



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 ml

20 ml

30 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.