

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Duomycin 3 400 IU/ml / 10 000 IU/ml krople do oczu, proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór po rekonstytucji

Każdy 1 ml zawiera:

Neomycyna (w postaci siarczanu)3 400 j.m.

Polimyksyna B (w postaci siarczanu)10 000 j.m.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

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

Podanie do oka.

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

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 10 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**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

DOMES PHARMA

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3300/24

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Rozpuszczalnik - etykieta

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Duomyxin
Rozpuszczalnik



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 mL

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Liofilizat/Roztwór po rekonstytucji - etykieta

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Duomyxin



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3 400 IU/mL / 10 000 IU/mL

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}