

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA – SEKUNDARNA OVOJNINA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

GENAURIS kapljice za uho, raztopina za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin	2,041 mg
gentamicinijev sulfat	2,044 mg
ketokonazol	4,081 mg
prednizolon	1,850 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

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

Avrikularna uporaba. Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.
Uporabite do: ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

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

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

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
--

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budimpešta, H-1194, Madžarska

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

DC/V/0540/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml plastenka s kapalko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GENAURIS kapljice za uho, raztopina za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin	2,041 mg
gentamicinijev sulfat	2,044 mg
ketokonazol	4,081 mg
prednizolon	1,850 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

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"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM



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

DC/V/0540/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}