

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Boîte**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kalmivet, comprimés pour le chien et le chat.

2. LISTE DE LA SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par comprimé : Maléate d'acépromazine 17 mg (soit acépromazine base 12,5 mg).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte contenant 2 blisters de 10 comprimés en PVC-aluminium jaune-orange.

Boîte contenant 4 blisters de 10 comprimés en PVC-aluminium jaune-orange.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATIONS

Sédation des chiens et des chats

Anti-émétique

Médication pré-anesthésique

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Chiens: 1 à 4 compr/10 kg

Chats: 1 compr/5 kg

Administration orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination : Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V188684

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE****Blister****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kalmivet.
Maléate d'acépromazine.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL NV/SA

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot.

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.