ANNEXE III ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Récipient/boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zantel 50/500 mg, comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Praziquantel 50 mg Fenbendazole 500 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 et 400 Comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

Pour les produits non soumis à prescription vétérinaire

Pour le traitement des vers ronds et des ténias chez les chiens et les chiots, y compris :

<u>Ascarides</u> Toxocara canis (immatures, adulte), Toxascaris leonine (immatures, adulte)

<u>Ankylostomes</u>

adulte)

Uncinaria stenocephala (immatures, adulte), Ancylostoma caninum (immatures,

<u>Trichines</u> Trichuris vulpis (adulte)

Ténias Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum,

Taenia pisiformis et Taenia hydatigena

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Jeter les comprimés partiellement utilisés.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V272492 bandes d'aluminium (PEBD/ALU)

BE-V370797 Support (PEHD)

BE-V370806 plaquette thermoformée (ALU / ALU)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

{NATURE/TYPE} Plaquette/Emballage alvéolé

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zantel



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Praziquantel 50 mg Fenbendazole 500 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Jeter les comprimés partiellement utilisés.