

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Verpakking/kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zantel 50/500 mg tabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Elke tablet bevat:

Praziquantel 50 mg

Fenbendazol 500 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Verpakkingsgrootten : 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 en 400 tabletten

**4. DOELDIERSOORTEN**

Honden

**5. INDICATIES**

Voor diergeneesmiddelen zonder voorschriftplicht

Ontwormingsmiddel voor de behandeling van rond- en lintwormeninfecties bij honden en pups:

Ascariden *Toxocara canis* (larvaire en volwassen stadia), *Toxascaris leonina* (larvaire en volwassen stadia)Haakwormen *Uncinaria stenocephala* (larvaire en volwassen stadia), *Ancylostoma caninum* (larvaire en volwassen stadia)Zweepwormen *Trichuris vulpis* (volwassen stadia)Lintwormen *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis* en *Taenia hydatigena***6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJDEN****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Gooi gedeeltelijk gebruikte tabletten weg.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

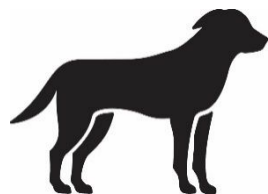
BE-V272492 Foliestrips (LDPE/ALU)  
BE-V370797 Houder (HDPE)  
BE-V370806 Doordrukfolie (ALU/ALU)

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot {nummer}:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD****Blister/strips****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zantel

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

|              |          |
|--------------|----------|
| Praziquantel | 50,0 mg  |
| Fenbendazol  | 500,0 mg |

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Gooi gedeeltelijk gebruikte tabletten weg.