

## **BIJLAGE II**

### **ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

ZIPYRAN XL 175 mg / 175 mg / 525 mg tabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Elke tablet bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Praziquantel..... 175 mg  
Pyrantel..... 175 mg  
(overeenkomend met 504,43 mg pyrantel embonaat)  
Febantel..... 525 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 2 tabletten  
2 x 2 tabletten  
5 x 2 tabletten  
12 x 2 tabletten  
16 x 2 tabletten  
24 x 2 tabletten  
30 x 2 tabletten

**4. DOELDIERSOORTEN**

Honden.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

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

Exp. {mm/jjjj}

Gedeelde tabletten dienen onmiddellijk te worden verwijderd en mogen niet worden bewaard.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

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> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

BE-V466586

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

Lot {nummer}

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

ZIPYRAN XL

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

Elke tablet bevat:

Praziquantel..... 175 mg  
Pyrantel..... 175 mg  
(overeenkomend met 504,43 mg pyrantel embonaat)  
Febantel..... 525 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}