

ANNEXE II

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cardisure 5 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Pimobendane 5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 / 50 / 100 / 250 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Remettre les comprimés divisés dans la plaquette thermoformée ouverte et les utiliser dans les 3 jours.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V395823 Blister (ALU/PVC/PE/PVDC)

BE-V395832 Blister (ALU/ALU)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cardisure

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pimobendane 5 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}