

## Anhang III, A. Kennzeichnung

### ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG (Faltschachtel für 1 Flasche mit 60 Tabletten)

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zelys 1,25 mg Kautabletten für Hunde  
Pimobendan

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:  
Pimobendan 1,25 mg

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

#### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

60 Tabletten

#### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund

#### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

#### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 8. WARTEZEIT(EN)

#### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen. ...

#### 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht verwendete Tablettenteile sollte in die Flasche zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND

AT: Ceva Santé Animale  
10, avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKREICH

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 402393.00.00

AT: Z. Nr.: 838163

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG (Faltschachtel mit 36 und 96 Tabletten)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zelys 1,25 mg Kautabletten für Hunde  
Pimobendan

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält:  
Pimobendan 1,25 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Kautablette

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

36 Tabletten  
96 Tabletten

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 30°C lagern.

Nicht verwendete Tablettenteile sollte in die Blistermulde zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND

AT: Ceva Santé Animale  
10, avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKREICH

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 402393.00.00

AT: Z. Nr.: 838163

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**Mindestangaben auf kleinen Behältnissen**

Schraubflasche aus Polyethylen hoher Dichte

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zelys 1,25 mg Kautabletten für Hunde

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Pimobendan 1,25 mg

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

60 Tabletten

**4. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben**

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN**

BLISTERPACKUNG

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zelys 1,25 mg Kautabletten  
Pimobendan



**2. ZULASSUNGSINHABER**



**3. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}.

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**5. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.