

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Phenoleptil 100 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 100 mg de phénobarbital.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 comprimés

500 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Remettre tout comprimé sectionné dans la plaquette thermoformée ouverte et l'utiliser dans les 48 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

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

[Logo de l'entreprise]

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V437281 (aluminium/PVC)

BE-V661367 (aluminium/PVC/PE/PVdC)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****PLAQUETTES CONTENANT 10 COMPRIMÉS****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Phenoleptil

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

100 mg de phénobarbital/comprimé.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}