Etikettering- FR Versie ZELYS 1,25 MG

# **ÉTIQUETAGE**

<b>MENTION</b>
NS DEV
ANT
'FIGURER
SUR L'EMB
ALLAGI
E EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 60 comprimés

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zelys 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens Pimobendane

## 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient :

Pimobendane 1,25 mg

# 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

#### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

60 comprimés

#### 5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

#### 6. INDICATION(S)

## 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### 8. TEMPS D'ATTENTE

## 9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

## 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans 2 mois.

#### 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Etikettering- FR Versie ZELYS 1,25 MG

Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

Chaque demi-comprimé non utilisé doit être remis dans le flacon et utilisé lors de la prochaine administration.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination: lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV/SA Metrologielaan 6 1130 Bruxelles Belgique

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V526782 (Flacon)

BE-V556817 (Plaquette thermoformée)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Etikettering- FR Versie ZELYS 1,25 MG

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 36 ou 96 comprimés

#### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zelys 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens Pimobendane

## 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient :

Pimobendane 1,25 mg

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

#### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

36 comprimés 96 comprimés

#### 5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

#### 6. INDICATION(S)

# 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### 8. TEMPS D'ATTENTE

#### 9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

## 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

### 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

Chaque demi-comprimé non utilisé doit être remis dans la plaquette thermoformée et utilisé lors de la prochaine administration.

Etikettering– FR Versie ZELYS 1,25 MG

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV/SA Metrologielaan 6 1130 Bruxelles Belgique

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V526782 (Flacon) BE-V556817 (Plaquette thermoformée)

#### 17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot{numéro}

Etikettering– FR Versie ZELYS 1,25 MG

# MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 60 comprimés

#### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zelys 1,25 mg comprimés à croquer pour chiens. Pimobendane

## 2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Pimobendane 1,25 mg

## 3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

60 comprimés

## 4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

## 5. TEMPS D'ATTENTE

## 6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

#### 7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans 2 mois.

## 8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

Etikettering– FR Versie ZELYS 1,25 MG

# MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES

Plaquette thermoformée

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE



Zelys 1,25 mg comprimés à croquer

# 2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



## 3. DATE DE PÉREMPTION

EXP{mois/année}

## 4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

## 5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.