

ÉTIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**
{étiquette du flacon = NOTICE}

Le texte entier (informations requises pour l'étiquette et la notice) sera imprimé sur l'étiquette du flacon

La présentation utilisée est spécialement conçue pour ce type d'étiquetage

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tendease 50.000 IU/100 g gel pour chevaux
Héparine sodique, salicylate d'hydroxyéthyle, lévomenthol

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

100 g de gel contiennent:

Substances actives :

Héparine sodique 50.000 UI

Salicylate d'hydroxyéthyle 5,0 g

Lévomenthol 0,5 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel. Gel vert transparent.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

300 g

5. ESPÈCES CIBLES

Cheval.

6. INDICATION(S)

Pour le traitement des enflures et contusions inflammatoires locales, incluant tendinite, ténosynovite, bursite et autres états inflammatoires aigus du système musculo-squelettique chez le cheval. Le produit favorise aussi la résorption rapide des hématomes et enflures œdémateuses résultant de ces états.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, les animaux peuvent manifester une légère réaction cutanée (notamment perte de poils et ampoules) après administration de ce produit. Dans ce cas, rincer toute trace de produit, cesser l'administration et consulter le vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, mêmes ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée. Avec une légère pression du bout des doigts, jusqu'à une quantité journalière totale maximale de 50 g de gel est massée sur la peau de la zone affectée suivant les instructions du vétérinaire, jusqu'à disparition des signes cliniques.

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats: zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter le contact avec les yeux. Ne pas appliquer sur les muqueuses, les blessures ouvertes ou les lésions cutanées. Arrêter le traitement en cas de réactions locales.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Éviter le contact avec les yeux, les muqueuses ou les lésions cutanées.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les muqueuses ou des lésions cutanées, nettoyer les zones affectées à l'eau claire et, si une irritation ou d'autres signes cliniques se manifestent, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue à l'un des ingrédients. Afin d'éviter une sensibilisation, porter des gants imperméables lors de l'application du produit.

Gestation, lactation et ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Gestation et lactation : Il est déconseillé d'utiliser le produit en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Un triple surdosage a produit de légères réactions cutanées (plissement de la peau et perte de poils).

Dans ce cas, rincer toute trace de produit, cesser l'administration jusqu'à rétablissement complet du patient.

Incompatibilités

Aucune connue.

12. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/AAAA}

13. DURÉE DE CONSERVATION ET CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température n'excédant pas 30 °C.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 6 mois.

Après ouverture, utiliser avant : ____ / ____ / ____

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25

5531-AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Croatie

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

BE-V434926

19. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

20. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2021

21. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations: 300 g, 6 x 300 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{carton de 6 x 300 g}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tendease 50.000 IU/100 g gel pour chevaux
Héparine sodique, salicylate d'hydroxyéthyle, lévomenthol

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

100 g de gel contiennent:

Substances actives :

Héparine sodique	50.000 UI
Salicylate d'hydroxyéthyle	5,0 g
Lévomenthol	0,5 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 x 300 g

5. ESPÈCES CIBLES

Cheval.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée. Lire l'étiquette avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats: zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire l'étiquette avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

A 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

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

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

BE-V434926

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Parte extérieur d'étiquette tear-open}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tendease 50.000 IU/100 g gel pour chevaux
Héparine sodique, salicylate d'hydroxyéthyle, lévomenthol

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

100 g de gel contient:

Substances actives:

Héparine sodique 50.000 UI

Salicylate d'hydroxyéthyle 5,0 g

Lévomenthol 0,5 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

300 g

5. ESPÈCES CIBLES

Cheval.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats: zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 6 mois.

Après ouverture utiliser avant : ____ / ____ / ____

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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 ÉCHÉANT

A 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

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

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

BE-V434926

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}