

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîtes en carton****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PREDNISOLONE 20 mg Kela, 20 mg, comprimés pour chiens  
Prednisolone

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

Prednisolonum 20 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 comprimés  
50 comprimés  
100 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chien

**6. INDICATION(S)**

Traitement symptomatique des affections inflammatoires, allergiques et immunopathologiques chez les chiens.

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

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 :

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Protéger de la lumière.

**12. 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.

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

À usage vétérinaire.  
Sur ordonnance vétérinaire.

**14. 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**

Kela sa  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

**16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V329095

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES  
OU LES FILMS THERMOSOUDES****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PREDNISOLONE 20 mg Kela, 20 mg, comprimés pour chiens  
Prednisolonum

**2. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Kela sa

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP :

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot :

**5. MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.