

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****{300 g flacon}****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Tendease 50.000 IU/100 g gel pour chevaux

2. COMPOSITION

100 g de gel contient:

Substances actives:

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

Excipient:

Complexes cuivre-chlorophylles (E141ii) 6,89 mg

Gel vert transparent.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

300 g.

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

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.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications:**

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**Précautions particulières d'utilisation 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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Afin d'éviter une sensibilisation, porter des gants imperméables lors de l'application du produit.

Gestation et lactation:

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

Utilisation non recommandée durant la gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant les interactions avec d'autres traitements locaux.

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.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction au site d'application (y compris apparition de cloques, chute de cheveux au site d'application) ^a
--	---

^a En cas de réaction légère, tout médicament restant sur la peau doit être soigneusement rincé, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies 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. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir la section 'Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration'.

11. 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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

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

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

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. >< Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V434926

Présentations : 300 g, 6 x 300 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Mai 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. COORDONÉES

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 d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 6 mois.
Après ouverture, utiliser avant : ____/____/____

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{300 g flacon, }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tendease 50.000 IU/100 g gel pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

100 g de gel contiennent:

Substances actives :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

300 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

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

Voie cutanée.

7. 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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant ____/____/____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Dechra Regulatory BV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V434926

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{carton de 6 x 300 g}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Tendease 50.000 IU/100 g gel pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

100 g de gel contiennent:

Substances actives :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 x 300 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

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

Voie cutanée.

7. 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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant ____/____/____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Dechra Regulatory BV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V434926

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}