

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tsefalen 500 mg tabletki powlekane

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cefaleksyna 500 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 tabletek
36 tabletek
108 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 48 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Umieścić pozostałe połówki tabletek w blistrze i zużyć w przeciągu 48 godzin.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Ostrzeżenia dla użytkowników

Penicyliny i cefalosporyny mogą czasami powodować poważne reakcje alergiczne. Ostrzeżenia dla użytkowników znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2275/13

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tsefalen

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cefaleksyna 500 mg

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 48 godzin.