

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{KARTONNEN DOOS}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tsefalen 500 mg filmomhulde tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)

Cefalexine 500 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

12 tabletten

36 tabletten

108 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP. {mm/jj}

Na openen, gebruiken binnen 48 uren.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Doe elke gehalveerde tablet terug in de blisterverpakking en gebruik het binnen 48 uur.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Waarschuwingen voor gebruikers

Penicillinen en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****{BLISTERVERPAKKING}****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tsefalen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Cefalexine 500 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 48 uren.