

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOÎTE EN CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tsefalen 500 mg comprimés pelliculés (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI))
Falakef 500 mg comprimés pelliculés (EE, NO)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Céfalexine 500 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 comprimés
36 comprimés
108 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mm/aa}

Après ouverture, à utiliser dans les 48 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée et utiliser dans les 48 heures.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Avertissements pour les utilisateurs

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent occasionnellement provoquer des réactions allergiques sévères. Consulter la notice pour les mises en garde destinées à l'utilisateur.

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

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****{PLAQUETTE THERMOFORMÉE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tsefalen (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT,
RO, SE, SI, SK, UK (NI))
Falakef (EE, NO)

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Cefalexine 500 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 48 heures.