



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

#### CAJA DE CARTÓN

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tsefalen 50 mg/ml polvo para suspensión oral

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cefalexina 50 mg/ml (como cefalexina monohidrato)

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml  
60 ml

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Perros hasta 20 kg y gatos.

#### 5. INDICACIONES DE USO

#### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

#### 7. TIEMPOS DE ESPERA

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido usar antes de 28 días.

#### 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No abrir el frasco hasta que se necesite reconstituir el medicamento veterinario.

Después de la reconstitución, conservar la suspensión oral en el frigorífico (2 °C - 8 °C)

No congelar la suspensión reconstituida.

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Advertencias para el usuario.

Las penicilinas y cefalosporinas ocasionalmente puede causar reacciones alérgicas graves. Véa en el prospecto las advertencias para el usuario.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

NEXTMUNE Italy S.R.L.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3955 ESP

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE 100 ML CON TAPÓN ENROSCABLE  
FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE 60 ML CON TAPÓN ENROSCABLE****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tsefalen

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cefalexina 50 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 28 días y conservar en el frigorífico.