

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{KARTONFALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben (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 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben (EE, NO)

2. WIRKSTOFF(E)

50 mg/ml Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

60 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde bis 20 kg und Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25° C lagern.

Flasche erst öffnen, wenn das Tierarzneimittel rekonstituiert werden soll.

Die Suspension zum Eingeben nach der Rekonstitution im Kühlschrank (2 °C –8 °C) lagern.

Die rekonstituierte Suspension nicht einfrieren.

Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche fest verschlossen halten.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Warnhinweise für Anwender

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Warnhinweise für Anwender siehe Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. ZULASSUNGSNUMMERN**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

100 ml-FLASCHE AUS POLYETHYLEN HOHER DICHTER MIT SCHRAUBVERSCHLUSS
60 ml- FLASCHE AUS POLYETHYLEN HOHER DICHTER MIT SCHRAUBVERSCHLUSS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Cefalexin 50 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 28 Tagen verbrauchen und im Kühlschrank lagern.