

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOÎTE EN CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tsefalen 50 mg/ml poudre pour suspension buvable (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 poudre pour suspension buvable (EE, NO)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

50 mg/ml de céfalexine (sous forme de monohydrate de céfalexine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
60 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens jusqu'à 20 kg et chats.

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

Voie orale.

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

EXP {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.
Ne pas ouvrir le flacon avant d'être prêt à reconstituer le médicament vétérinaire.
Après reconstitution, conserver la suspension buvable au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).
Ne pas congeler la suspension reconstituée.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.
Conserver le flacon hermétiquement fermé.

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
DECONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****{FLACON DE 100 ML EN POLYÉTHYLÈNE HAUTE DENSITÉ AVEC CAPUCHON À VIS
FLACON DE 60 ML EN POLYÉTHYLÈNE HAUTE DENSITÉ AVEC CAPUCHON À VIS}****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

Céfalexine 50 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser dans les 28 jours et conserver au réfrigérateur.