

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{KARTONSKA ŠKATLA}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tsefalen 50 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

cefaleksin 50 mg/ml (v obliki cefaleksinijevega monohidrata)

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

60 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi do 20 kg in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/yyyy}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Plastenke ne odpirajte preden je potrebna rekonstitucija zdravila.

Po rekonstituciji peroralno suspenzijo shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Rekonstituirane suspenzije ne zamrzujte.

Shranjujte plastenko v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Opozorila za uporabnike

Penicilini in cefalosporini lahko občasno povzročijo hude alergijske reakcije. Glejte navodilo za uporabo za opozorila uporabnikom.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

DC/V/0404/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

**{100-ML PLASTENKA IZ POLIETILENA VISOKE GOSTOTE Z NAVOJNO ZAPORKO
60-ML PLASTENKA IZ POLIETILENA VISOKE GOSTOTE Z NAVOJNO ZAPORKO}**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tsefalen

2. KOLIČINA UČINKOVIN

cefaleksin 50 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/yyyy}

Rekonstituirano zdravilo shranjujte v hladilniku in uporabite v 28 dneh.