

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tsefalen 50 mg/ml poeder voor orale suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M€ BESTANDDE(E)L(EN)

50 mg/ml cefalexine (als cefalexinemonohydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

60 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honden tot 20 kg en katten.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

De fles pas openen als het diergeneesmiddel gereconstitueerd moet worden.

Na reconstitutie de orale suspensie bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

De gereconstitueerde suspensie niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Waarschuwingen voor de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT E N BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE INFORMATIE DIE OP KLEINE DIRECTE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****100 ML HDPE FLES MET SCHROEFDOP**
60 ML HDPE FLES MET SCHROEFDOP**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tsefalen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Cefalexine 50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 28 dagen en in de koelkast bewaren.