

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tsefalen 50 mg/ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

50 mg/ml cefaleksyny (w postaci cefaleksyny jednowodnej)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

60 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy o masie ciała do 20 kg i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie otwierać butelki aż do momentu rekonstytucji weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po rekonstytucji, zawiesinę doustną należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać zawiesiny po rekonstytucji.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Ostrzeżenia dla użytkowników

Penicyliny i cefalosporyny mogą czasami powodować poważne reakcje alergiczne. Ostrzeżenia dla użytkowników znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

3088/21

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA 100 ML Z POLIETYLENU O WYSOKIEJ GĘSTOŚCI Z ZAKRĘTKĄ
BUTELKA 60 ML Z POLIETYLENU O WYSOKIEJ GĘSTOŚCI Z ZAKRĘTKĄ**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tsefalen

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cefaleksyna 50 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 28 dni i przechowywać w lodówce.