

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{PAPÍROVÁ KRABÍČKA}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tsefalen 50 mg/ml prášek pro perorální suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Cefalexinum 50 mg/ml (52,6 mg cefalexinum monohydricum).

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

60 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi do 20 kg a kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neotvírejte lahvičku, dokud není potřeba přípravku rekonstituovat.

Po rekonstituci uchovávejte perorální suspenzi v chladničce (2–8 °C).

Rekonstituovanou suspenzi chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabíčce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Upozornění pro uživatele:

Peniciliny a cefalosporiny mohou v některých případech způsobit závažné alergické reakce.

Upozornění pro uživatele je uvedeno v příbalové informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/060/20-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

**{LAHVIČKA O OBJEMU 100 ML Z POLYETHYLENU S VYSOKOU HUSTOTOU SE ŠROUBOVACÍM UZÁVĚREM
LAHVIČKA O OBJEMU 60 ML Z POLYETHYLENU S VYSOKOU HUSTOTOU SE ŠROUBOVACÍM UZÁVĚREM}**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tsefalen

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Cefalexinum 50 mg/ml (52,6 mg cefalexinum monohydricum).

3. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 28 dnů a uchovávejte v chladničce.

