

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

6 tabletek

60 tabletek

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEMELCEF 1000 mg tabletki dla psów

Cefadroksyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna: Cefadroksyl 1000 mg (odpowiada 1050 mg cefadroksylu jednowodnego)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

6 tabletek

60 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podania: doustnie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Penicyliny/cefalosporyny mogą niekiedy wywoływać ciężkie reakcje alergiczne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Części tabletek należy przechowywać w blistrze i stosować w czasie następnego podawania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna), Włochy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2960/20

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEMELCEF 1000 mg tabletki dla psów
Cefadroksyl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt