

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphaflorosol 100 mg/ml soluție pentru utilizarea în apa de băut pentru găini și porcine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

#### Substanță activă:

Florfenicol 100 mg

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizarea în apa de băut.

Soluție vâscoasă incoloră sau aproape incoloră, cu miros ușor caracteristic, fără impurități mecanice.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Găini (pui de carne) și porcine

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

##### La găini:

Tratamentul infecțiilor provocate de tulpini de *E.coli susceptible* la florfenicol.

##### La porcine:

Tratamentul afecțiunilor respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* sau *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Tratamentul bolii Glässer provocate de *Haemophilus parasuis susceptible* la florfenicol.

Înainte de inițierea tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului respectiv.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vieri de prăsilă.

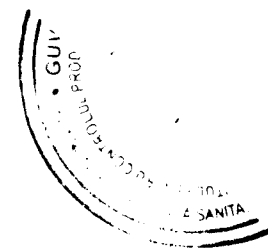
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porcii tratați trebuie supravegheați atent. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu se va oferi apă care nu conține medicament decât după ce porcii au consumat toată cantitatea zilnică de apă tratată.

Dacă după trei zile de tratament nu se observă semne de îmbunătățire, diagnosticul trebuie reanalizat și, dacă este necesar, se va schimba tratamentul.

În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal.  
În timpul utilizării produsului se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.  
Utilizarea produsului în afara indicațiilor din Rezumatul caracteristicilor produsului poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol.  
Tratamentul nu va depăși 5 zile.  
În cazul unui consum insuficient de apă tratament, animalele trebuie tratate parenteral.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietileniglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.  
În cazul contaminării cutanate accidentale, a se clăti cu apă.  
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc reacții adverse la găini.  
La porci se poate observa pe durata tratamentului o ușoară reducere a consumului de apă, materii fecale de culoare maron închis și constipație.  
Reacțiile adverse observate frecvent sunt diaree și/sau eritem/edem perianal și rectal care ar putea afecta animalele. Aceste efecte sunt tranzitorii. La puține dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Porci: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Nu se utilizează pentru vieri de prăsilă. Studiile la șobolan au evidențiat semne de reacții adverse potențiale asupra sistemului reproducător masculin.

Găini: Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

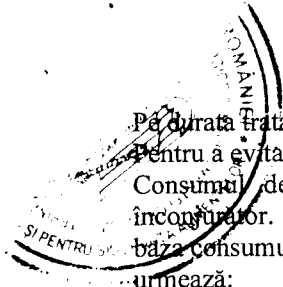
Nu există date disponibile.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru utilizarea în apa de băut.

Găini: 20 mg florfenicol / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,2 ml produs/kg/zi). Durata tratamentului: 5 zile consecutive.

Porci: 10 mg florfenicol / kg greutate corporală pe zi corespund la 10 ml produs/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului: 5 zile.



Pă durata tratamentului apa medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut.  
Pentru a evita subdozarea se va determina cu maximă precizie greutatea corporală.  
Consumul de apă tratată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura mediului înconjurător. Pentru a obține doza corectă, concentrația de produs trebuie ajustată corespunzător pe baza consumului real de apă și a greutății corporale a animalelor tratate folosind formula de calcul care urmează:

x ml produs/ kg greutate corporală pe zi	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate	= x ml produs /litru de apă de băut
consum zilnic mediu de apă (l) / animal			

Concentrația de florfenicol în apa tratată nu trebuie să depășească 1 gram/litru, pentru a evita formarea de precipitat. Apa de băut tratată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare până când se dizolvă complet. Pentru a asigura consumul adecvat de apă, animalele trebuie să beneficieze de acces nerestricționat la sursa de apă.

Sursa de apă trebuie curățată adecvat după încheierea perioadei de tratament pentru a evita consumul unor cantități mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, este posibil să se observe eșecul creșterii în greutate, scăderea consumului de alimente și apă, eritem și edem peri-anal și modificarea valorilor unora dintre parametrii hematologici și biochimici care indică prezența deshidratării.

#### 4.11 Timp de așteptare

##### Găini:

Carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

##### Porci:

Carne și organe: 23 zile.

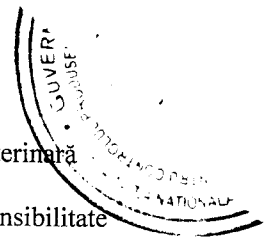
### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agenți antibacterieni pentru utilizare sistemică, Amfenicoli, florfenicol.  
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicol este un antibiotic sintetic cu spectru larg care prezintă activitate împotriva majorității tulpinilor bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Acțiunea florfenicolului constă în efectul inhibitor asupra sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatică. Florfenicol este un derivat de tiamfenicol, în care fluorul substituie gruparea hidroxil. Studiile de laborator au confirmat activitatea florfenicolului împotriva bacteriilor patogene izolate cel mai frecvent la păsări, inclusiv *Escherichia coli*, și la porcine, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

Rezistența la florfenicol este în principal consecința prezenței pompelor de eflux specifice (de exemplu, florR) sau asociată mai multor substanțe (de exemplu, AcrAB-TolC). Genele care corespund acestor mecanisme sunt codificate pe elemente genetice cum ar fi plasmide, transpozoni sau secvențe genice modulare. Rezistența dobândită la florfenicol este codificată în principal de genele floR și cfr. În ultimii ani s-a depistat de asemenea și existența unei plasmide care codifică pentru rezistența transmisibilă la florfenicol.



Valorile corespunzătoare concentrației minime inhibitorii (CMI) pentru patogenii din aria veterinară (CLSI, 2018):

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*: sensibilitate:  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , sensibilitate intermediară: 4  $\mu\text{g/ml}$ , rezistență:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

## 5.2 Particularități farmacocinetice

**Găini:** După administrarea la găini, o doză orală de 30 mg florfenicol / kg a atins concentrația serică maximă de 3,20  $\mu\text{g/ml}$  în interval de 63,1 minute după administrare. Biodisponibilitatea orală a fost de 55,3%. Florfenicol este bine distribuit în organism.

Nivelurile tisulare maxime au fost măsurate în rinichi (4,1 – 4,7  $\mu\text{g/g}$ ), plămâni (2,8 – 2,9  $\mu\text{g/g}$ ), mușchi (2,0 – 2,4  $\mu\text{g/g}$ ), secreție biliară (1,6 – 2,75  $\mu\text{g/g}$ ), intestin (aprox. 2,0  $\mu\text{g/g}$ ), miocard (1,7 – 2,1  $\mu\text{g/g}$ ), ficat (1,5 – 1,8  $\mu\text{g/g}$ ) și splină (1,3 – 1,5  $\mu\text{g/g}$ ).

**Porci:** Când porcii au avut acces liber timp de 5 zile la apă tratată cu produsul medicinal veterinar în concentrație de 100 mg florfenicol per litru de apă, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1  $\mu\text{g/ml}$  pe toată durata celor 5 zile de tratament cu excepția a două scurte variații sub 1  $\mu\text{g/ml}$ . Florfenicol rămâne nemodificat în proporție de aproximativ 50%, iar restul este excretat din organism, în principal în urină, sub formă de metaboliți (în principal florfenicol-amină).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Macrogol 300 (Polietilenglicol)

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

Condiții de păstrare după prima deschidere a ambalajului primar : a se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiuni de ambalaj: Flacon de 1 l.

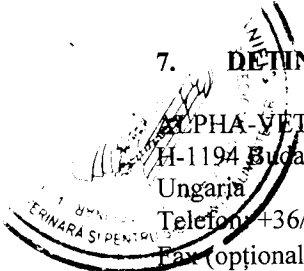
Flacon din polipropilenă (PP) de culoare albă.

Sistem de închidere: Capac cu înșurubare din PP cu termosigiliu și măsură dozatoare de 60 ml.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



ALPHA-VET Animal Health Ltd.  
H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42.  
Ungaria  
Telefon: +36/22-516-546  
Fax (opțional): +36/22-516-546  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21.12.2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{LL/AAAA}>  
<{ZZ/LL/AAAA}>  
<{ZZ luna AAAA}>

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

ANEXA nr. 3  
10. AUTOMATEANATI

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alphaflorosol 100 mg/ml soluție pentru utilizarea în apa de băut pentru găini și porcine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Substanță activă: Florfenicol 100 mg /ml.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

~~Soluție pentru utilizare în apa de băut~~

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 litru.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini (pui de carne) și porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare

Găini:

Carne și organe 8 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 23 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 28 de zile.

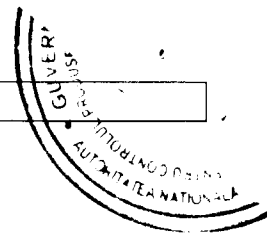
După deschidere, se utilizează în timp de 24 de ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

Condiții de păstrare după prima deschidere a containerului: a se păstra la temperatură mai mică de 25°C.



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALPHA-VET Animal Health Ltd.

H-1194 Budapesta , Hofherr A. u. 42.

Ungaria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

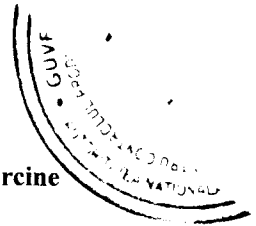
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}





**B. PROSPECT**



**PROSPECT:**

**Alphaflorosol 100 mg/ml soluție pentru utilizarea în apa de băut pentru găini și porcine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ALPHA-VET Animal Health Ltd., H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42. Ungaria.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alphaflorosol 100 mg/ml soluție pentru utilizarea în apa de băut pentru găini și porcine  
Florfenicol

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol 100 mg

Excipienți: Macrogol 300 (Polietilenglicol).

Soluție vâscoasă incoloră sau aproape incoloră, cu miros ușor caracteristic, fără impurități mecanice.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La găini:

Tratamentul infecțiilor provocate de tulpini de *E.coli susceptibila* la florfenicol.

La porcine:

Tratamentul afecțiunilor respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* sau *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Tratamentul bolii Glässer provocate de *Haemophilus parasuis* susceptibila la florfenicol.

Înainte de inițierea tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului respectiv.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru vieri de prăsilă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc reacții adverse la găini.

La porci se poate observa pe durata tratamentului o ușoară reducere a consumului de apă, materii fecale de culoare maron închis și constipație.

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diaree și/sau eritem/edem perianal și rectal care ar putea afecta animalele. Aceste efecte sunt tranzitorii. La puține dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se remite fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)}.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de carne) și porcine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizarea în apa de băut.

Găini: 20 mg florfenicol / kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,2 ml produs/kg/zi). Durata tratamentului: 5 zile consecutive.

Porci: 10 mg florfenicol / kg greutate corporală pe zi corespund la 10 ml produs/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului: 5 zile.

Pe durata tratamentului apa tratată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Pentru a evita subdozarea se va determina cu maximă precizie greutatea corporală.

Consumul de apă tratată depinde de starea clinică a animalelor și de temperatura mediului înconjurător. Pentru a obține doza corectă, concentrația de produs trebuie ajustată corespunzător pe baza consumului real de apă și a greutății corporale a animalelor tratate folosind formula de calcul care urmează:

x ml produs/ kg greutate corporală pe zi	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor care trebuie tratate	= x ml produs /litru de apă de băut
consum zilnic mediu de apă (l) / animal			

Concentrația de florfenicol în apa tratată nu trebuie să depășească 1 gram/litru, pentru a evita formarea de precipitat. Apa de băut tratată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare până când se dizolvă complet. Pentru a asigura consumul adecvat de apă, animalele trebuie să beneficieze de acces nerestricționat la sursa de apă.

Sursa de apă trebuie curățată adecvat după încheierea perioadei de tratament pentru a evita consumul unor cantități mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.



## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Pui: carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

Porc: carne și organe: 23 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

După prima deschidere a ambalajului primar a se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Porcii tratați trebuie supravegheați atent. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu se va oferi apă care nu conține medicament decât după ce porcii au consumat toată cantitatea zilnică de apă tratată.

Dacă după trei zile de tratament nu se observă semne de îmbunătățire, diagnosticul trebuie reanalizat și, dacă este necesar, se va schimba tratamentul.

În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. .

În timpul utilizării produsului se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor din Rezumatul caracteristicilor produsului poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol.

Tratamentul nu va depăși 5 zile.

În cazul unui consum insuficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietileniglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contaminării cutanate accidentale, a se clăti cu apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși.

Gestație și lactație:

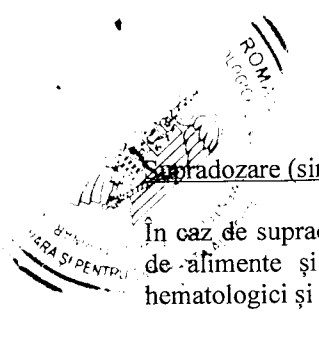
Porci: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

Nu se utilizează pentru vieri de prăsilă. Studiile la șobolan au evidențiat semne de reacții adverse potențiale asupra sistemului reproducător masculin.

Găini: Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, este posibil să se observe stagnarea creșterii în greutate, scăderea consumului de alimente și apă, eritem și edem peri-anal și modificarea valorilor unora dintre parametrii hematologici și biochimici care indică prezența deshidratării.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

XXX

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj: Flacon de 1 l.

Flacon din polipropilenă (PP) de culoare albă.

Sistem de închidere: Capac cu înșurubare din PP cu termosigiliu și măsură dozatoare de 60 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

