

Anexa nr. 2

[Versiunea 8.1.01 2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphaflorovet 20 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol 20 mg

Excipienți:

Lactoză monohidrat 965 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere de culoare albă sau bej-alb cu miros caracteristic; fara impurități mecanice; fără aglomerari sau gramajoare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor provocate de microorganisme de tip *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus parasuis* cu susceptibilitate la florfenicol la porcine. Înainte de inițierea tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului respectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la florfenicol.

Nu se utilizează pentru vieri de reproducere.

Nu se utilizează la animale de reproducere.

Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul furajului medicamentat se face în funcție de gradul de severitate a bolii. Animalele care manifestă scăderea apetitului alimentar și/sau deteriorarea stării generale trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie utilizat în combinație cu antibiograma, având în vedere susceptibilitatea microorganismelor și cu respectarea politicilor oficiale și locale privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene. Utilizarea produsului în afara indicațiilor din Rezumatul caracteristicilor produsului poate duce la amplificarea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Acest

produs medicinal veterinar poate fi utilizat numai pentru tratamentul efectivelor la care s-a diagnosticat o anumită afecțiune din indicație. Acest premix se utilizează pentru obținerea furajelor medicamentate solide și nu poate fi utilizat ca atare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul unei ingestii sau inhalări accidentale a acestui produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Evitați contactul direct cu pielea și mucoasele.

Purtați fie semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN 149, fie o mască respiratorie refoșibilă în conformitate cu Standardul European EN 140 cu filtru conform cu EN 143, mănuși rezistente la contactul cu substanțe chimice, salopetă de protecție și ochelari de protecție în momentul introducerii premixului în furaj.

În cazul în care prezentați simptome alergice după expunere, cum ar fi erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor, pleoapelor, dificultățile respiratorii sunt simptome severe care impun asistență medicală imediată.

În timpul manipulării produsului este interzis consumul de alimente, băuturi sau fumatul.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului sau furajului medicamentat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diaree, eritem perianal și prolaps rectal. Diareea și eritemul perianal au caracter tranzitoriu și se remit după întreruperea tratamentului.

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

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul poate avea acțiuni de antagonizare a efectelor antibioticelor din clasa tetraciclinelor și antibioticelor β -lactamice în condițiile administrării simultane. Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice de tip fenicol. Nu se administrează concomitent cu tiamfenicol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Pentru introducerea în furaje uscate în dispozitivul de măcinare.

Doze:

10 mg florfenicol per kg greutate corporală (echivalent cu 500 mg produs) pe zi, administrat timp de 5 zile consecutiv.

Administrare:

Pentru a asigura administrarea dozei menționate anterior, cantitatea exactă de premix medicamentat de administrat se calculează utilizand formula următoare.

$$\frac{500 \text{ mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{Greutate corporală medie porc (kg) a animalelor tratate}} = \text{mg de produs medicinal veterinar / kg furaj}$$

Consum mediu zilnic de furaj (kg/animal)

Când se prepară furajul medicamentat, se va ține cont de greutatea animalelor care trebuie tratate și de consumul zilnic de furaj. Consumul de furaj depinde de starea clinică a animalelor, prin urmare raportul de amestecare se calculează pe baza consumului real de furaj.

Nu se va utiliza o doză diferită de cea prescrisă și pentru o durată mai lungă de timp.

A nu se amesteca în apa de băut sau hrana lichidă. A nu se pulveriza pe pelete sau grăunțe.

Pentru a asigura utilizarea unei doze corecte și a se evita utilizarea unei doze mai mici, se va determina cu maximă precizie greutatea corporală.

Produsul poate fi încorporat în furajele granulate condiționate în prealabil prin expunerea la abur la o temperatură care nu depășește 85°C.

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

În cazul utilizării unei doze de zece ori mai mari, s-au observat diaree ușoară și sângerare de intensitate redusă de la nivelul arterelor mezenterice.

4.11 Timp de așteptare

Porcine:

Carne și organe: 16 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli, florfenicol

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg care prezintă activitate împotriva majorității tulpinilor bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale. Acțiunea florfenicolului constă în efectul inhibitor asupra sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatică.

Florfenicolul este un derivat de tiamfenicol, în care fluorul substituie gruparea hidroxil. Aceasta îi conferă eficacitate împotriva bacteriilor producătoare de acetil transferază rezistente la cloramfenicol.

Studiile de laborator au confirmat activitatea florfenicolului împotriva bacteriilor patogene izolate cel mai frecvent la porcine, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus parasuis*.

Există 4 mecanisme cunoscute de rezistență la florfenicol, rezistența la florfenicol este în principal consecința prezentei pompelor de eflux specifice (de exemplu, *florR*) sau asociate mai multor substanțe (de exemplu, AcrAB-TolC), însă se cunosc și rezistența la nivelul sediilor țintă (ribozomi), reducerea permeabilității și inactivarea enzimatică. Genele care corespund acestor mecanisme sunt codificate pe elemente genetice cum ar fi plasmide, transpozoni sau secvențe genice modulare. Este posibilă și apariția rezistenței încrucișate la cloramfenicol.

Rezistența dobândită la florfenicol este codificată în principal de genele *florR* și *cfp* aflate la nivelul plasmidelor sau cromozomilor. Gena *cfp* care conferă rezistență și care se regăsește în stafilococi codifică pentru ARNr-metilaza care conferă rezistență combinată la cloramfenicol, florfenicol și clindamicină. Un studiu recent demonstrează că această mutație conferă suplimentar rezistență încrucișată la pleuromutiline (tiamulină și valnemulină), oxazolidinone și streptogramină A. Fenotipul rezultat are denumirea de PhLOPSA. Nu există o altă ARNr-metiltransferază care conferă singura rezistență la 5 clase de antibiotice neînrudite din punct de vedere al structurii chimice*.

O pompă de eflux caracteristică cloramfenicol/florfenicol, codificată de *florR*, a fost depistată prin PCR în *A. pleuropneumoniae* - cu rezistență dublă, la florfenicol/cloramfenicol. PCR a confirmat prezența *florR* în variantele transformant și transconjugant. În stafilococi s-a descris gena *fexA* aflată la nivelul transpozonului Tn558 care codifică pentru primul exportor specific pentru cloramfenicol/florfenicol al bacteriilor Gram-pozitive.

În continuare sunt prezentate rezultatele analizei de susceptibilitate/rezistență fenotipică în conformitate cu Programul Național de Supraveghere privind rezistența la antimicrobiene a agenților patogeni importanți din domeniul veterinar în Republica Cehă în intervalul 2015-2016:

PORCINE:

Actinobacillus pleuropneumoniae

APP:	Anul	Nr tulpini izolate	CIM ₅₀	CIM ₉₀	C (%)	I (%)	R (%)
Florfenicol	2015	39	0,5	4	91,9	5,4	2,7
	2016	44	0,5	1	100	0	0

Pasteurella multocida

PM:	Anul	Nr tulpini izolate	CIM ₅₀	CIM ₉₀	C (%)	I (%)	R (%)
Florfenicol	2015	31	0,5	1	100	0	0
	2016	41	0,5	2	95,2	2,4	2,4

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

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

Aceste valori critice sunt utilizate și pentru *Haemophilus parasuis* (nu există valori critice aprobate de CLSI specifice pentru acest agent patogen).

Datele privind susceptibilitatea existente în literatura de specialitate privind *H. parasuis* sugerează că majoritatea absolută a acestor tulpini prezintă susceptibilitate la florfenicol, iar acest tipar a rămas

nemodificat în ultimii 15 ani. Cele mai frecvente valori ale CIM în ultimii 5 ani (ca și în ultimii 15) se situează între 0,25-0,5 µg/ml.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea la porcine prin gavaj în doză de 10 mg/kg în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a prezentat un profil variabil, însă concentrații serice maxime de aproximativ 5 µg/ml au fost atinse la aproximativ 3 ore după administrare. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică s-a situat între 3 și 4 ore. Când porcinele au beneficiat de acces liber la furaj medicamentat cu florfenicol (premix pentru furaj medicamentat), timp de 5 zile în doza recomandată de 10 mg/kg, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 µg/ml pentru un interval cu durata de peste 16 ore în fiecare zi de tratament. Florfenicolul este bine absorbit în condițiile administrării orale și post-distribuție este excretat cu rapiditate în urină și materiile fecale în raport 3:1. O anumită cantitate se excretă nemodificată, iar restul este metabolizat în 5 metaboliți importanți. După administrarea parenterală de florfenicol la porcine s-a demonstrat atingerea unor concentrații pulmonare similare celor serice. După o doză unică de 10 mg florfenicol/kg amestecat cu furaje administrată porcine în status de repaus alimentar s-a atins concentrația plasmatică maximă de aproximativ 7,4 µg/ml la aproximativ 1 oră după administrare. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică a fost de aproximativ 2,8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Siliciu coloidal anhidru

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: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 1 lună.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă de hârtie triplu stratificată cu strat intern de polietilenă, care conține 10 kg premix medicamentat.

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 Veterinary Ltd.
H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42.
Telefon: +36/22-516-408
Fax (optional): +36/22-516-416
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu
UNGARIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: ZZ luna AAAA.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETARE ȘI PROSPECT CUMULATE:
Alphaflorovet 20 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru 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 Veterinary Ltd., H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42., Ungaria.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphaflorovet 20 mg/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
 Florfenicol

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

Un gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol 20 mg

Excipienți:

Lactoză monohidrat – 965 mg

Pulbere de culoare albă sau bej-alb cu miros caracteristic; fara impurități mecanice; fără aglomerări sau gramajoare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor provocate de microorganisme de tip *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Haemophilus parasuis* cu susceptibilitate la florfenicol la porcine. Înainte de inițierea tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului respectiv.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la florfenicol.

8. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diaree, eritem perianal și prolaps rectal. Aceste efecte au caracter tranzitoriu și se remit după încheierea tratamentului.

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. Pentru detalii privind sistemul național contactați farmacovigilenta@ansvsa.ro.

9. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Administrare orală.

Pentru introducerea în furaje uscate în dispozitivul de măcinare.

Doze:

10 mg florfenicol per kg greutate corporală (echivalent cu 500 mg produs) pe zi, administrat timp de 5 zile consecutiv.

Administrare:

Pentru a asigura administrarea dozei menționate anterior, cantitatea exactă de premix medicamentat de administrat se calculează utilizând formula următoare.

$$\frac{500 \text{ mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{Greutate corporală medie porc (kg) a animalelor tratate}} = \text{mg de produs medicinal veterinar / kg furaj}$$

Consum mediu zilnic de furaj (kg/animal)

Când se prepară furajul medicamentat se va ține cont de greutatea animalelor care trebuie tratate și de consumul zilnic de furaj. Consumul de furaj depinde de starea clinică a animalelor, prin urmare raportul de amestecare se calculează pe baza consumului real de furaj.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Pentru a asigura utilizarea unei doze corecte și a se evita utilizarea unei doze mai mici, se va determina cu maximă precizie greutatea corporală.

Nu se va utiliza o doză diferită de cea prescrisă și pentru o durată mai lungă de timp.

A nu se amesteca în apa de băut sau hrana lichidă. A nu se pulveriza pe pelete sau grăunțe.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajele granulate condiționate în prealabil prin expunerea la abur la o temperatură care nu depășește 85°C.

12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porcine: Carne și organe: 16 zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

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

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se utilizează la scroafele în perioada de gestație și de lactație, nici pentru vieri de reproducere. Animalele care manifestă scăderea apetitului alimentar și/sau deteriorarea stării generale trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul trebuie utilizat în combinație cu antibiograma, având în vedere susceptibilitatea microorganismelor și cu respectarea politicilor oficiale și locale privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene. Utilizarea produsului în afara indicațiilor din Rezumatul caracteristicilor produsului poate duce la amplificarea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate. Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat numai pentru tratamentul efectivelor la care s-a diagnosticat o anumită afecțiune din indicație. Acest premix se utilizează pentru obținerea furajelor medicamentate solide și nu poate fi utilizat ca atare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul unei ingestii sau inhalări accidentale a acestui produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Evitați contactul direct cu pielea și mucoasele.

Purtați fie semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN 149, fie o mască respiratorie refozibilă în conformitate cu Standardul European EN 140 cu filtru conform cu EN 143, mănuși rezistente la contactul cu substanțe chimice, salopetă de protecție și ochelari de protecție în momentul introducerii premixului în furaj.

În cazul în care prezentați simptome alergice după expunere, cum ar fi erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor, pleoapelor, dificultățile respiratorii sunt simptome severe care impun asistență medicală imediată.

În timpul manipulării produsului este interzis consumul de alimente, băuturi sau fumatul.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului sau furajului medicamentat.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație. Nu se utilizează la animale de reproducere.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul poate avea acțiune de antagonizare a efectelor antibioticelor din clasa tetracinelor și antibioticelor β -lactamice în condițiile administrării simultane. Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice de tip fenicol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazul utilizării unei doze de zece ori mai mari s-au observat diaree ușoară și sângerare de intensitate redusă de la nivelul arterelor mezenterice.

Incompatibilități:

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

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

XXX

17. ALTE INFORMAȚII

Pungă de hârtie triplu stratificată cu strat intern de polietilenă, care conține 10 kg de premix medicamentat.

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

18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 1 lună.

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Numărul autorizației de comercializare {numărul}

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}