



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aquaflor 500 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru păstrăvi curcubeu

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g premix conține:

Substanță activă:

Florfenicol 500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

O pulbere alba cu curgere liberă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păstrăv curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea furunculozei la păstrăvul curcubeu produsă de *Aeromonas salmonicida* sensibil la florfenicol în crescătoriile cu apă curată. Prezența bolii trebuie confirmată în efectiv înainte de inițierea tratamentului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la reproducători.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

Nu se administrează împreună cu alte produse antimicrobiene.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În scopul maximizării consumului de furaj în populația care urmează să fie tratată, furajul medicamentat trebuie administrat pe cât de mult posibil în același regim de furajare cu cel dinaintea tratamentului.

Pentru a reduce stresul la minim și a se asigura că toate furajele medicamentate vor fi consumate în loturile supuse infecției, hrana zilnică poate fi redusă în comparație cu rația zilnică normală.

Se va avea grijă la administrarea manuală a furajului medicamentat ca peletele de furaj să fie dispersate pe o suprafață cât mai mare pentru a reduce la minim comportamentul ierarhic de hranire.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va baza pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, nivelul fermei) referitor la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în alt mod decât cel prezentat în instrucțiunile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Produsul ar trebui utilizat doar în crescătoriile cu apă dulce pentru tratamentul furunculozei la păstrăvi. O analiză completă a balanței risc beneficiu nu a fost realizată pentru utilizare la speciile de acvacultură maritimă, în special referitor la riscul pentru mediu. Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu reguli de bună practică de management ale crescătoriilor de apă dulce (ex. programe de vaccinare, biosecuritate, calitatea apei și igiena locală).

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

Purtați o semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN 149 sau o semi-mască cu utilizări multiple în conformitate cu Standardul European EN 140 cu filtru conform cu EN 143 (echivalent disponibil local de semi-mască), mănuși rezistente chimic, salopete de protecție și ochelari de protecție în timpul încorporării premixului în furaj.

Purtați mănuși și nu fumați sau consumați hrană în timpul manipulării produsului sau furajului medicamentat. Spălați mâinile bine cu apă și săpun după utilizarea produsului sau furajului medicamentat. Spălați bine tot echipamentul utilizat pentru furajul medicamentat. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

Nu se aplică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în furaj. Pentru prepararea furajului medicamentat.

Aquaflor premix trebuie amestecat în furaj sau pe furaj pentru a asigura o doză totală zilnică de 10 mg florfenicol per kg greutate corporală timp de 10 zile consecutive.

Rația totală zilnică de furaj medicamentat trebuie administrată la începutul fiecărei zile pe perioada de 10 zile de tratament. Dacă rata de furajare depășește 0.4% din biomasă, se va administra și furaj nemedicamentat după rația medicamentată sau o rată de încorporare inferioară poate fi aleasă pentru prepararea hranei medicamentoase. Dacă rata de furajare este $\leq 0.4\%$ din biomasă, atunci furajarea zilnică poate să conțină doar furaj medicamentat administrat o dată pe zi.

Administrarea furajului medicamentat trebuie să înceapă imediat după diagnosticare pentru a asigura capacitatea peștilor de a consuma complet rația medicamentată.

Acest produs ar trebui încorporat doar de către producători de furaj autorizați. O rată de încorporare de 0.5 % sau 5 kg premix/tonă furaj este recomandată, oricum, ratele mai mici de amestec pot fi utilizate atunci când rațiile mai mari de alimentație trebuie să fie acoperite. Concentrația de premix medicamentat în hrana pentru animale trebuie să fie $\geq 0,04\%$ sau 0.4 kg premix / tona furaj.

Instrucțiuni pentru amestec:

În timpul preparării furajului medicamentat, fie premixul se depune pe suprafața peletelor sau se încorporează în amestecul de furaj înainte de extrudare sau peletizare.

Acoperire:

Metoda 1: Premixul uscat se amestecă complet cu furajul care conține în mod normal 24 – 38% w/w lipide. Se adaugă aproximativ 0.5 % w/w ulei la amestecul de premix/furaj pentru îmbunătățirea atât a aderenței premixului cât și a palatabilității.

- Se adaugă o cantitate cunoscută de furaj pentru pești într-un mixer.
- Se cântărește premixul.
- Se amestecă premixul cu peletele de furaj.
- Peletele de furaj medicamentat sunt amestecate/acoperite cu o cantitate predeterminată de ulei de pește sau vegetal.
- După ce s-a amestecat, produsul se transferă într-un tanc de stocare pentru ambalare sau transport.

Metoda 2: Premixul uscat se amestecă cu ulei. Amestecul premix/ulei este apoi adăugat la furaj pentru a obține pelete de furaj palatabile.

- Cântăriți uleiul vegetal sau de pește într-o găleată.
- Cântăriți premixul și amestecați bine cu uleiul din găleată.
- Adăugați o cantitate cunoscută de furaj pentru pești în mixer.
- Adăugați premixul și amestecul de ulei la furajul din mixer încet, în timp ce mixerul funcționează pe viteză redusă. După ce s-a amestecat, produsul se transferă într-un tanc de stocare pentru ambalare sau transport.

Extrudare sau Peletizare:

Premixul uscat este adăugat direct pe ingredientele din amestecul furajer și amestecat bine. Se adaugă apa și abur, apoi amestecul complet este extrudat sau peletizat, uscat și ambalat.

- Premixul uscat este adăugat direct pe ingredientele din amestecul furajer și amestecat complet pentru asigurarea omogenității.
- Amestecul este peletizat la abur și/sau extrudat și peletele sunt uscate.
- Peletele de furaj medicamentat sunt amestecate/acoperite cu o cantitate predeterminată de ulei de pește sau vegetal.
- După ce s-a amestecat, produsul se transferă într-un tanc de stocare pentru ambalare sau transport.

Rata de includere recomandată pentru Aquafloor premix pentru pregătirea furajului medicamentat.

Rata de furajare	Cantitate de Premix Aquafloor per tonă metrică de furaj	Cantitate de florfenicol per furaj în mg/kg	Kilograme de furaj medicamentat per tonă metrică de furaj pentru 10 zile perioada de tratament
% biomasa	kg	mg	kg
0.2	10	5000	50,000
0.3	6.7	3333	33,333
0.4	5	2500	25,000
0.5	4	2000	20,000
1.0	2	1000	10,000
2.0	1	500	5,000
3.0	0.66	330	3,300
5.0	0.40	200	2,000

Formula pentru calculul cantității de premix care se adaugă la furaj pentru producerea furajului medicamentat la ≥ 0.4 kg premix/tonă furaj este următoarea:

Văly

$$\frac{20 \text{ mg premix (= 10 mg florfenicol)} \times \text{Greutatea medie a peștilor}}{\text{per kg greutate corporală și zi} \quad (\text{kg})} = \text{mg premix per kg furaj}$$

Consumul mediu zilnic (kg/pește)

4.10 Supradozare

Nu s-au observat reacții adverse după tratamentul păstrăvului curcubeu cu o doză de 5 ori doza recomandată pentru florfenicol.

4.11 Timp de așteptare

135 grade zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, Amfenicoli, florfenicol
 ATC vet code: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva celor mai multe bacterii Gram pozitive și Gram negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul are acțiune bactericidă prin inhibarea sintezei de proteina la nivel ribozomal. Testele *in vitro* au demonstrat ca florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene implicate în bolile peștilor, în special *Aeromonas salmonicida*. Florfenicolul este considerat a fi bacteriostatic, dar studiile *in vitro* au demonstrat acțiune bactericidă dependentă de timp împotriva *Aeromonas salmonicida*.

În prezent nu există criterii de interpretare acceptate pentru CMI a florfenicolului pentru bacteriile izolate din acvacultură. Totuși, a fost adoptată de CLSI o valoare de $\leq 4 \mu\text{g/mL}$ (2006) drept valoare limită pentru determinarea populațiilor de tipuri sălbatice. Tulpinile de *Aeromonas salmonicida* cu o CMI $\leq 2 \mu\text{g/mL}$ sunt considerate ca susceptibile la florfenicol în toată Europa.

Evaluarea datelor referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă izolați de la pești între anii 1995 și 2009 în toată Europa a demonstrat un interval al CMI de 0.12 – 32 $\mu\text{g/ml}$ și un CMI₉₀ de 1 $\mu\text{g/ml}$ și un procent scăzut de tulpini izolate non salbatice.

Rezistența la florfenicol întâlnită la bacteriile Gram-negative a fost detectată și este legată de transferul plasmidic al genei flo. Această genă codifică proteina exportatoare asociată membranei care permite efluxul cloramfenicolului și florfenicolului. Aceasta poate fi localizată pe plasmidele ce transmit rezistența la antimicrobienele din alte clase, astfel ca utilizarea produsului poate selecta co-rezistență. Rezistența încrucișată este limitată datorită substituției grupării hidroxi cu o moleculă de fluor. Astfel, florfenicolul este mai puțin susceptibil la apariția rezistenței bacteriene la bacteriile ce exprimă enzimele cloramfenicol acetil-transferaze.

5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică au fost realizate cu florfenicol în urma administrării unei doze orale unice de 10 mg/kg greutate corporală la păstrăvul curcubeu la 10° C și 16° C. După administrarea orală a furajului medicamentat conținând florfenicol au fost atinse vârfurile concentrațiilor plasmatice de 3.0 și 3.7 $\mu\text{g/ml}$ după 13.7 și 10.9 ore de la administrare la 10°C și 16° C. Florfenicolul are o biodisponibilitate de 73.9% la 10° C și 66.3% la 16° C.

Parametrii farmacocinetici în urma unei singure administrări de 10 mg/kg greutate corporală au fost: volumul aparent al distribuției în faza de platou $V_{d(ss)}$ de 0.909 l/kg, eliminarea totală Cl_T de 0.075 l/h și timpul de înjumătățire $T_{1/2}$ de 8.8 ore. Aceste valori au indicat faptul ca produsul a avut o distribuție bună.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Povidonă K29/32

6.2 Incompatibilități

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: 3 luni.
Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj sau în furajul peletat: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Premix: Produsul medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra în loc uscat.
Se va păstra separat de furaje sau alimente.
Furajul medicamentat: A nu se păstra la temperaturi mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Săculeți laminati de 2 kg ce conțin polipropilenă/polietilenă cu densitate joasă/fole de aluminiu, sigilat la cald cu Surlyn ionomer.

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 naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

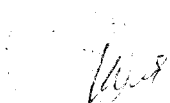
130248

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.12.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2016



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

pena nr. 3



A. ETICHETARE



NU SE APLICĂ

PROSPECT

Aquaflor 500 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru păstrăvi curcubeu

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes MK7 7AJ
Buckinghamshire
Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aquaflor 500 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru păstrăvi curcubeu

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

1 g premix conține florfenicol 500 mg
O pulbere alba cu curgere liberă.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul și prevenirea furunculozei la păstrăvul curcubeu produsă de *Aeromonas salmonicida* sensibil la florfenicol în crescătoriile cu apă curată. Prezența bolii trebuie confirmată în efectiv înainte de inițierea tratamentului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la reproducători.
Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.
Nu se administrează împreună cu alte produse antimicrobiene.



6. REACȚII ADVERSE

Nu există. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păstrăv curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*)

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

Utilizare în furaj. Pentru prepararea furajului medicamentat.

Aquaflor premix trebuie amestecat în furaj sau pe furaj pentru a asigura o doză totală zilnică de 10 mg florfenicol per kg greutate corporală timp de 10 zile consecutive.

Rația totală zilnică de furaj medicamentat trebuie administrată la începutul fiecărei zile pe perioada de 10 zile de tratament. Dacă rata de furajare depășește 0.4% din biomasă, se va administra și furaj nemedicamentat după rația medicamentată sau o rată de încorporare inferioară poate fi aleasă pentru prepararea hranei medicamentoase. Dacă rata de furajare este $\leq 0.4\%$ din biomasă, atunci furajarea zilnică poate să conțină doar furaj medicamentat administrat o dată pe zi.

Administrarea furajului medicamentat trebuie să înceapă imediat după diagnosticare pentru a asigura capacitatea peștilor de a consuma complet rația medicamentată.

Acest produs ar trebui încorporat doar de către producători de furaj autorizați. O rată de încorporare de 0.5 % sau 5 kg premix/tonă furaj este recomandată, oricum, ratele mai mici de amestec pot fi utilizate atunci când ratiile mai mari de alimentare trebuie să fie acoperite. Concentrația de premix medicamentat în hrana pentru animale trebuie să fie $\geq 0,04\%$ sau 0.4 kg premix / tona furaj.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni pentru amestec:

În timpul preparării furajului medicamentat, fie premixul se depune pe suprafața peletelor sau se încorporează în amestecul de furaj înainte de extrudare sau peletizare.

Acoperire:

Metoda 1: Premixul uscat se amestecă complet cu furajul care conține în mod normal 24 – 38% w/w lipide. Se adaugă aproximativ 0.5 % w/w ulei la amestecul de premix/furaj pentru îmbunătățirea atât a aderenței premixului cât și a palatabilității.

- Se adaugă o cantitate cunoscută de furaj pentru pești într-un mixer.
- Se cântărește premixul.
- Se amestecă premixul cu peletele de furaj.
- Peletele de furaj medicamentat sunt amestecate/acoperite cu o cantitate predeterminată de ulei de pește sau vegetal.
- După ce s-a amestecat, produsul se transferă într-un tanc de stocare pentru ambalare sau transport.

Metoda 2: Premixul uscat se amestecă cu ulei. Amestecul premix/ulei este apoi adăugat la furaj pentru a obține pelete de furaj palatabile.

- Cântăriți uleiul vegetal sau de pește într-o găleată.
- Cântăriți premixul și amestecați bine cu uleiul din găleată.
- Adăugați o cantitate cunoscută de furaj pentru pești în mixer.
- Adăugați premixul și amestecul de ulei la furajul din mixer încet, în timp ce mixerul funcționează pe viteză redusă. După ce s-a amestecat, produsul se transferă într-un tanc de stocare pentru ambalare sau transport.

Extrudare sau Peletizare:

Premixul uscat este adăugat direct pe ingredientele din amestecul furajer și amestecat bine. Se adaugă apa și abur, apoi amestecul complet este extrudat sau peletizat, uscat și ambalat.

- Premixul uscat este adăugat direct pe ingredientele din amestecul furajer și amestecat complet pentru asigurarea omogenității.
- Amestecul este peletizat la abur și/sau extrudat și peletele sunt uscate.
- Peletele de furaj medicamentat sunt amestecate/acoperite cu o cantitate predeterminată de ulei de pește sau vegetal.
- După ce s-a amestecat, produsul se transferă într-un tanc de stocare pentru ambalare sau transport.

Rata de includere recomandată pentru Aquaflor premix pentru pregătirea furajului medicamentat.

Rata de furajare	Cantitate de Premix Aquaflor per tonă metrică de furaj	Cantitate de florfenicol per furaj în mg/kg	Kilograme de furaj medicamentat per tonă metrică de furaj pentru 10 zile perioada de tratament
% biomasa	kg	mg	kg
0.2	10	5000	50,000
0.3	6.7	3333	33,333
0.4	5	2500	25,000
0.5	4	2000	20,000
1.0	2	1000	10,000
2.0	1	500	5,000
3.0	0.66	330	3,300
5.0	0.40	200	2,000

Formula pentru calculul cantității de premix care se adaugă la furaj pentru producerea furajului medicamentat la $\geq 0,4$ kg premix/tonă furaj este următoarea:

$$20 \text{ mg premix (= 10 mg florfenicol) per kg greutate corporală și zi furaj} \times \text{Greutatea medie a peștilor (kg)} = \text{mg premix per kg}$$

Consumul mediu zilnic (kg/pește)



10. Timp de așteptare

135 grade zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

Premix: Produsul medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în loc uscat.

Se va păstra separat de furaje sau alimente.

Furajul medicamentat: A nu se păstra la temperaturi mai mare de 25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În scopul maximizării consumului de furaj în populația care urmează să fie tratată, furajul medicamentat trebuie administrat pe cât de mult posibil în același regim de furajare cu cel dinaintea tratamentului.

În scopul maximizării consumului de furaj în populația care urmează să fie tratată, furajul medicamentat trebuie administrat pe cât de mult posibil în același regim de furajare cu cel dinaintea tratamentului.

Se va avea grijă la administrarea manuală a furajului medicamentat ca peletele de furaj să fie dispersate pe o suprafață cât mai mare pentru a reduce la minim comportamentul ierarhic de hranire.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va baza pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, nivelul fermei) referitor la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în alt mod decât cel prezentat în instrucțiunile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Produsul ar trebui utilizat doar în crescătoriile cu apă dulce pentru tratamentul furunculozei la păstrăvi. O analiză completă a balanței risc/beneficiu nu a fost realizată pentru utilizare la speciile de acvacultură marină, în special referitor la riscul pentru mediu. Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu reguli de bună practică de management ale crescătoriilor de apă dulce (ex. programe de vaccinare, biosecuritate, calitatea apei și igiena locală).

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

Purtați o semi-mască respiratorie de unică folosință în conformitate cu Standardul European EN 149 sau o semi-mască cu utilizări multiple în conformitate cu Standardul European EN 140 cu filtru conform cu EN 143 (echivalent disponibil local de semi-mască), mănuși rezistente chimic, salopete de protecție și ochelari de protecție în timpul încorporării premixului în furaj.

Purtați mănuși și nu fumați sau consumați hrană în timpul manipulării produsului sau furajului medicamentat. Spălați mâinile bine cu apă și săpun după utilizarea produsului sau furajului medicamentat. Spălați bine tot echipamentul utilizat pentru furajul medicamentat. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu s-au observat reacții adverse după tratamentul păstrăvului curcubeu cu o doză de 5 ori doza recomandată pentru florfenicol.

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 naționale.

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

Mai 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Săculeți laminați de 2 kg ce conțin polipropilenă/polietilenă cu densitate joasă/fole de aluminiu/ sigilat la cald cu Surlyn ionomer.

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

16. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj sau în furajul peletat: 3 luni.

17. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE,

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

18. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

20. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130248