

PROSPECT pentru 100 ml

FENIMED 10% Liquid, soluție orală pentru porci și păsări

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 Producător pentru eliberarea seriei
FAIR-VET PHARMA LTD., 27 Ady Endre Str., Monor 2200, Ungaria

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FENIMED 10% Liquid, soluție orală pentru porci și păsări
Florfenicol

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

1 ml conține 100 mg florfenicol

4. **INDICAȚII**

La porci se recomandă în tratamentul bolilor respiratorii produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus suis*.

La păsări se recomandă în tratamentul chlamidiozei, micoplasmozelor, CRD, entritelor necrotice, colibacilozei, pasteurelozei, infecțiilor ce sunt cauzate de microorganisme sensibile la florfenicol: *Chlamydia spp.*, *E coli*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*

5. **CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra animalelor care au prezentat reacții alergice sau toxice la florfenicol.
A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

6. **REAȚII ADVERSE**

La suine, pe perioada tratamentului se pot observa următoarele reacții: eritem/edem peri-anal și rectal și /sau cutanat, o reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.

Aceste reacții sunt tranzitorii.

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

7. **SPECII ȚINTĂ**

Porci și păsări.

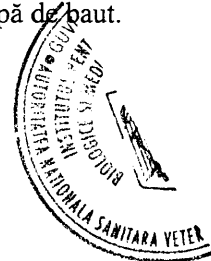
8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.



La păsări: dozajul zilnic de florfenicol este de 20 mg/kg greutate vie, timp de 5 zile consecutive
Dozajul aproximativ pentru păsările cu vârsta de până la 4 săptămâni este de 150 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut - dar acest dozaj depinde de consumul mediu de apă
Pentru păsările peste 4 săptămâni dozajul va fi de 200 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut.

La suine: 10 mg/kg greutate vie/zi timp de 7 zile consecutive.
Dozajul mediu este de 100 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut



9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 15 zile

Păsări : carne și orane : 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în locuri uscate și răcoroase, la o temperatură sub 25°C, ferit îngheț și de lumina directă

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalajul secundar și flacon, după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 săptămâni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu utilizați produsul la alte animale decât cele menționate ca specii țintă.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și hainele. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu apă timp de 15 minute. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. Îndepărați hainele contaminate. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Anumalele tratate nu trebuie să fie sacrificate pentru consum uman pe perioada tratamentului.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

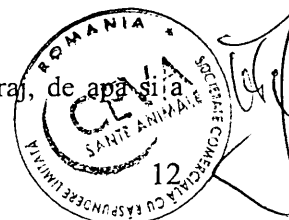
Efectul produsului asupra preformanțelor reproductive, a gestației și a lactației nu a fost stabilit.

Interacțiuni

Antibioticele din familia cloramfenicolului sunt inhibitori non-competitivi ai enzimelor ribozomale, fapt ce îi face capabili de o prelungire substanțială a duratei de acțiune a unor medicamente co-administrate. Efectele toxice sunt probabile în cazul administrărilor repetate. Asemenea interacțiuni nu prea apar la speciile țintă deoarece medicamentele care pot interacționa cum ar fi fenobarbital, fenitoină, codeină, AINS, cumarinice, nu sunt utilizate la suine.

Supradozaj

În caz de supradozare pot apărea următoarele manifestări: reducerea consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate.



Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

11.11.2006

15. ALTE INFORMAȚII

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene. In-vitro s-a demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*. Testele efectuate in-vitro au aratat activitatea antibacteriană a florfenicolului asupra unor bacterii patogene izolate de la porci cu afecțiuni respiratorii, cum ar fi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae*.

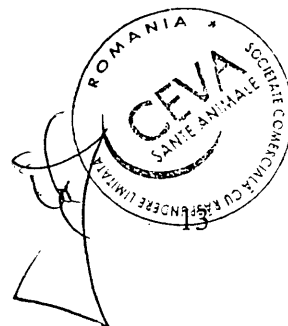
Mărimea ambalajului:

Flacoane de 100 ml, 1 L, 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 10% Liquid, soluție orală pentru porci și păsări

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 ml de produs

Florfenicol100 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Lichid uleios, clar și fără miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și păsări

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porci se recomandă în tratamentul bolilor respiratorii produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus suis*.

La păsări se recomandă în tratamentul chlamidiozei, micoplasmozelor, CRD, entritelor necrotice, colibacilozei, pasteurelozei, infecțiilor ce sunt cauzate de microorganisme sensibile la florfenicol: *Chlamydia spp.*, *E coli*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*

4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor care au prezentat reacții alergice sau toxice la florfenicol.

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele tratate nu trebuie să fie sacrificate pentru consum uman pe perioada tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizați produsul la alte animale decât cele menționate ca specii țintă.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.



Evitați contactul direct cu pielea, ochii și hainele. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu apă timp de 15 minute. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. Îndepărtați hainele contaminate. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La suine, pe perioada tratamentului se pot observa următoarele reacții: eritem/edem peri-anal și rectal și/sau cutanat, o reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.

Aceste reacții sunt tranzitorii.

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

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Efectul produsului asupra performanțelor reproductive, a gestației și a lactației nu a fost stabilit.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antibioticele din familia cloramfenicolului sunt inhibitori non-competitivi ai enzimelor ribozomale, fapt ce îi face capabili de o prelungire substanțială a duratei de acțiune a unor medicamente co-administrate. Efectele toxice sunt probabile în cazul administrărilor repetate. Asemenea interacțiuni nu prea apar la speciile țintă deoarece medicamentele care pot interacționa cum ar fi fenobarbital, fenitoină, codeină, AINS, cumarinice, nu sunt utilizate la suine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

La păsări: dozajul zilnic de florfenicol este de 20 mg/kg greutate vie, timp de 5 zile consecutive

Dozajul aproximativ pentru păsările cu vârsta de până la 4 săptămâni este de 150 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut - dar acest dozaj depinde de consumul mediu de apă

Pentru păsările peste 4 săptămâni dozajul va fi de 200 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut.

La suine: 10 mg/kg greutate vie/zi timp de 7 zile consecutive.

Dozajul mediu este de 100 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

În caz de supradozare pot apărea următoarele manifestări: reducerea consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate.

4.11 Timp de așteptare

Suine: carne și organe: 15 zile

Păsări : carne și organe : 3 zile

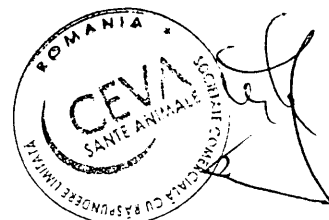
A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antibacteriene pentru uz sistemic (amfenicoli)

Cod veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice



Florfenicolul este un antibiotic de sinteza cu spectru larg, activ asupra unui numar mare de bacterii Gram-pozitive si Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal.

In-vitro s-a demonstrat că are și acțiune bactericidă asupra unor bacterii patogene izolate în mod normal în cazul afecțiunilor respiratorii :

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* izolate de la bovine

Aerobacillus pleuropneumonia și *Pasteurella multocida* izolate de la suine.

Corynebacterium pyogenes izolate de la bovine și suine

Existența rezistenței la florfenicol este mediată de reistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*.

Această rezistență nu a fost încă identificată la germenii țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apărea rezistența încrucișată cu cloramfenicolul. Resistența la florfenicol și alte antimicrobiene a fost identificată la *Salmonella typhimurium*.

Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, următoarele niveluri au fost determinate pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii: sensibil: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediar: $4 \mu\text{g/ml}$, rezistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a unei doze unice de 30 mg/kg greutate vie la păsări, C_{max} este de $3,20 \mu\text{g/ml}$, fiind atins în aproximativ o oră de la administrare; după administrarea intramusculară a aceleași doze C_{max} a fost de $3,20 \mu\text{g/ml}$ la 1.5 ore de la admistrare.

Biodisponibilitatea produsului a fost de 55% după administrarea orală și 96% după administrarea intramusculară. După 5 zile de administrare orală și i.m. a dozei de 30 mg/kg , florfenicolul se distribuie în tot organismul, concentrațiile cele mai mari fiind întâlnite în rinichi ($4.1 - 4,7 \mu\text{g/g}$) și pulmon ($2,8 - 2,9 \mu\text{g/g}$).

La porci după administrarea orală a dozei terapeutice, florfenicolul este absorbit rapid din tractul gastro-intestinal. După administrarea $5 \mu\text{g/kg}$ biodisponibilitatea este de 88%, C_{max} fiind atins la o oră de la administrare, menținându-se timp de 4 ore.

Florfenicolul se distribuie uniform în țesuturi și organe (rinichi, ficat, pulmon), străbatând și bariera hemato-encefalică, concentrația din LCR atingând 25-50% din nivelul concentrației plasmatice.

În proporție de 50%, florfenicolul este eliminat din organism nemodificat, restul fiind eliminat sub formă de metaboliți.

Timpul de eliminare prin înjumătățire este de 3.45 – 5 ore.

Florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polietilen glicol 400.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada 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 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în locuri uscate și răcoroase, la o temperatură sub 25°C , ferit de îngheț și de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Natura ambalajului:

Flacon din polietilenă de mare densitate

Mărimea ambalajului:

100 ml, 1 L, 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FAIR-VET PHARMA LTD.

27 Ady Endre Str.,

Monor 2200, Ungaria

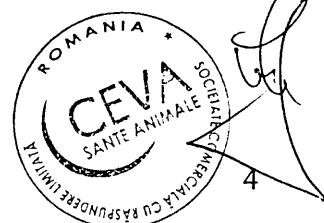
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060747

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.11.2006

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 10% Liquid, soluție orală pentru porci și păsări
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 100 mg florfenicol

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru porci și păsări.

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări.

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

La păsări: dozajul zilnic de florfenicol este de 20 mg/kg greutate vie, timp de 5 zile consecutiveLa suine: 10 mg/kg greutate vie/zi timp de 7 zile consecutive.

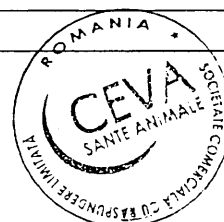
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARESuine: carne și organe: 15 zilePăsări: carne și organe: 3 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

6

EXP: {lună/an}

Dupa deschidere se va utiliza până la 3 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în locuri uscate și răcoroase, la o temperatură sub 25°C, ferit îngheț și de lumina directă

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

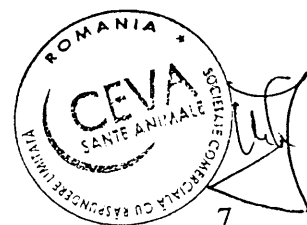
FAIR-VET PHARMA LTD.
27 Ady Endre Str.,
Monor 2200, Ungaria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060747

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 1 L și 5L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENIMED 10% Liquid, soluție orală pentru porci și păsări
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 100 mg florfenicol

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru porci și păsări.

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

1 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări.

6. INDICAȚII

La porci se recomandă în tratamentul bolilor respiratorii produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus suis*.

La păsări se recomandă în tratamentul chlamidiozei, micoplasmozelor, CRD, entritelor necrotice, colibacilozelor, pasteurelozelor, infecțiilor ce sunt cauzate de microorganisme sensibile la florfenicol: *Chlamydia spp.*, *E coli*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

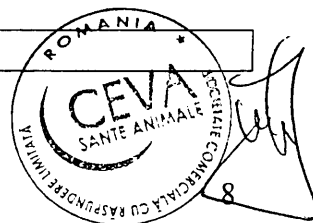
La păsări: dozajul zilnic de florfenicol este de 20 mg/kg greutate vie, timp de 5 zile consecutive
Dozajul aproximativ pentru păsările cu vârsta de până la 4 săptămâni este de 150 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut - dar acest dozaj depinde de consumul mediu de apă
Pentru păsările peste 4 săptămâni dozajul va fi de 200 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut.

La suine: 10 mg/kg greutate vie/zi timp de 7 zile consecutive.

Dozajul mediu este de 100 ml FENIMED 10% Liquid / 100 litri apă de baut

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 15 zile



Păsări : carne și orane : 3 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu utilizați produsul la alte animale decât cele menționate ca specii țintă.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și hainele. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu apă timp de 15 minute. În cazul contactului accidental cu pielea spălați zona cu apă și săpun. Îndepărați hainele contaminate. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Anumalele tratate nu trebuie să fie sacrificate pentru consum uman pe perioada tratamentului.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Efectul produsului asupra preformanțelor reproductive, a gestației și a lactației nu a fost stabilit.

Interacțiuni

Antibioticele din familia cloramfenicolului sunt inhibitori non-competitivi ai enzimelor ribozomale, fapt ce îi face capabili de o prelungire substanțială a duratei de acțiune a unor medicamente co-administrate. Efectele toxice sunt probabile în cazul administrărilor repetate. Asemenea interacțiuni nu prea apar la speciile țintă deoarece medicamentele care pot interacționa cum ar fi fenobarbital, fenitoină, codeină, AINS, cumarinice, nu sunt utilizate la suine.

Supradozaj

În caz de supradozare pot apărea următoarele manifestări: reducerea consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

Reacții adverse

La suine, pe perioada tratamentului se pot observa următoarele reacții: eritem/edem peri-anal și rectal și /sau cutanat, o reducere tranzitorie a consumului de furaj cu diaree tranzitorie, o ușoară reducere a consumului de apă, fecale de culoare maron închis și constipație.

Aceste reacții sunt tranzitorii.

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

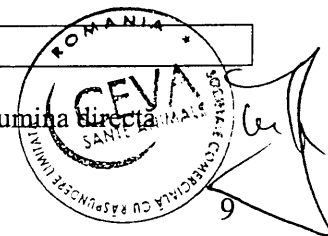
10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Dupa deschidere se va utiliza până la 3 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în locuri uscate și răcoroase, la o temperatură sub 25°C, ferit îngheț și de lumina directă.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

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

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

FAIR-VET PHARMA LTD.
27 Ady Endre Str.,
Monor 2200, Ungaria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060747

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

Producător pentru eliberarea seriei

FAIR-VET PHARMA LTD., 27 Ady Endre Str., Monor 2200, Ungaria

