

/Version 8.4 01/2017/

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLORFENICEN 300 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml produs contine:

**Substanță activă:**

Florfenicol ..... 300 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila, de culoare galben pal

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Bovine si porcine

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

**Bovine:**

Tratamentul afectiunilor tractusului respirator la bovine cauzate de Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida si Histophilus somni, sensibile la florfenicol.

**Porcine:**

Tratamentul starilor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de Actinobacillus pleuropneumoniae si Pasteurella multocida, sensibile la florfenicol.

### **4.3 Contraindicații**

A nu se administra la taurii si vierii adulti destinati reproductiei.

A nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la purcei cu greutate mai mica de 2 kg.

A nu se utilizeaza la vacile care produc lapte pentru consum uman.

(Vezi sectiunea 4.7.)

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

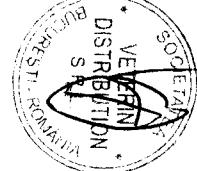
### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu se administreaza la purcei cu greutate mai mica de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate la animale.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau ferma) privind susceptibilitatea bacteriilor tinta si trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale oficiale.



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

Persoanele cu hibersensibilitate cunoscută la flufenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evitați contactul cu pielea sau mucoasa. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

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

##### **Bovine**

Poate să apară o scădere a consumului de furaj și diaree tranzitorie în perioada de tratament.

Recuperarea animalelor tratate se face rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului medicinal veterinar pe cale intramusculară sau subcutanată poate determina leziuni inflamatorii la locul de injectare, care pot persista timp de până la 14 zile. În cazuri foarte rare, s-au observat reacții anafilactice.

##### **Porcine**

Efectele adverse observate frecvent sunt diareea tranzitorie și eritem rectal / edem, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Aproximativ 30% din porci trăti au prezentat febră ( $40^{\circ}\text{C}$ ), asociate cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână, mai mult după a doua administrare.

Poate apărea edem tranzitoriu cu durată de până la 5 zile la locul de injectare.

Leziunile inflamatorii (tumefacție și duritate) la locul de injectare pot persista 28 zile.

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

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la speciile tinta în timpul gestației și lactației.

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

Nu se cunosc.

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

Calea de administrare: intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru porcine

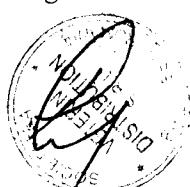
##### **Bovine:**

Cale IM: 20 mg flufenicol/kg greutate corporală (1ml produs/15kg greutate corporală) două administrări la un interval de 48 ore, utilizând ace de calibră 16.

Cale SC: 40 mg flufenicol/kg greutate corporală (2ml produs/15kg greutate corporală) o singură administrare, utilizând ace de calibră 16.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depasească 10 ml.

Injectiile trebuie administrate doar pe partile laterale ale gâtului.



Pentru a asigura o doza corecta, trebuie determinata cu mare acuratete greutatea corporala pentru evitarea subdozarii.

**Porcine:**

15 mg florfenicol/kg greutate corporala (1 ml produs /20 kg greutate corporala) injectie intramusculara la nivelul gatului, doua administrari la interval de 48 ore, utilizand ace de calibrul 16. Volumul administrat la o injectie nu trebuie sa depaseasca 3 ml.

Se recomanda tratarea animalelor in fazele incipiente ale bolii si evaluarea raspunsului la tratament in 48 ore de la cea de a doua injectie. Daca semnele clinice ale afectiunii respiratorii persista 48 ore de la ultima injectie, tratamentul trebuie schimbat utilizand alta formulare sau un alt antibiotic si continuat pana la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura o doza corecta, trebuie determinata cu mare acuratete greutatea corporala pentru evitarea subdozarii.

Stergeti dopul inainte de fiecare utilizare. Utilizati seringi si ace sterile.

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

La porcine, dupa administrarea intramusculara a unei doze de 3 ori mai mari decat cea recomandata s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apa si a sporului in greutate. Dupa administrarea unei doze de 5 ori mai mare decat doza recomandata s-a observat aparitia vomei.

#### **4.11 Timp de așteptare**

**Bovine:**

Carne si organe: cale IM (20 mg florfenicol /kg greutate corporala, 1ml produs/15 kg greutate corporala, 2 administrari): 30 zile  
cale SC (40 mg florfenicol /kg greutate corporala, 2ml produs/15kg greutate corporala o administrare): 44 zile

Lapte : A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

**Porcine:**

Carne si organe: 18 zile

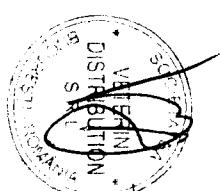
### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, amfenicoli  
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Florfenicolul este un antibiotic de sinteza cu spectru larg, activ asupra unui numar mare de bacterii Gram-poitive si Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul este bacteriostatic actionand prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal. Testele de laborator au demonstrat ca florfenicolul este activ impotriva unor bacterii patogene izolate in mod normal in cazul afectiunilor respiratorii la bovine: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni si la porcine in bolile respiratorii determinate de Actinobacillus pleuropneumoniae si Pasteurella multocida.

Dobandirea rezistentei la florfenicol este mediata de rezistenta pompei de eflux asociata cu gena floR Aceasta rezistenta nu a fost identificata la microorganismele tinta, cu exceptia Pasteurella multocida si Actinobacillus pleuropneumoniae.



## **5.2 Particularități farmacocinetice**

### **Bovine**

Administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20mg/kg menține un nivel sanguin eficace timp de 48 ore. Concentrația serica maxima (Cmax) de 3-37 µg/ml are loc la 3,3 ore (Tmax) după administrare.

Concentrația medie în plasma la 24 de ore după administrare a fost de 0-77µg/ml.

Administrarea produsului subcutanat la doza recomandată de 40 mg/kg menține nivelurile sanguine eficace la bovine (de exemplu, CMI90 a principalilor patogeni respiratorii) pentru 63 ore. Concentrația plasmatică maximă (Cmax) de aproximativ 5 µg / ml se produce aproximativ la 5,3 ore (Tmax) după administrare. Concentrația medie în plasmă la 24 de ore după administrare este de aproximativ 2 µg / ml.

Timpul de eliminare prin injumatărire este de 18,3 ore.

### **Porcine**

La porci florfenicolul administrat intravenos a avut o rată de degajare plasmatica de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție a echilibrului de 948 ml/ kg. Timpul de eliminare prin injumătărire este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile plasmatiche maxime sunt între 3,8 și 13,6 µg/ml și sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de eliminare prin injumatărire de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, concentrațiile plasmatiche maxime ajung între 3,7 și 3,8 µg/ml și sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatiche, raportul dintre concentrația din pulmon și concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1.

Dupa administrarea intramusculara la porci, florfenicolul este metabolizat si excretat rapid, in principal prin urina.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Propilen glicol

Pirolidona

Macrogol 300

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul exterior (cutia de carton).

A se proteja de lumină solară directă.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de 100 ml și 250 ml cilindric, steril și translucid de polipropilena de tip I ,cu dop bromobutilic și capsula de aluminiu cu sigiliu flip-off.



Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 10 flacoane x 100 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 250 ml

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

Romania

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

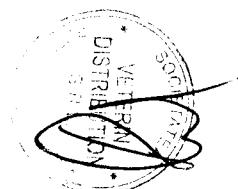
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 09.09.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

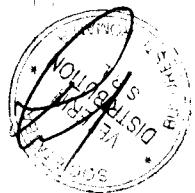
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Administrarea de către un medic veterinar .

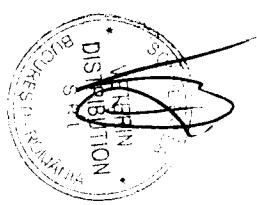


**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon x 100 ml, x 250 ml, cilindric, steril si translucid de polipropilena de tip I, cu dop bromobutilic si capsula de aluminiu cu sigiliu flip-off

Cutie din carton x 10 flacoane x 100 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Florfenicen, 300 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Florfenicol .....300 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila, de culoare galben pal deschis

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x 10 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 10 flacoane x 250 ml

Flacon x 100 ml

Flacon x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine si porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Bovine:**

Tratamentul afectiunilor tractusului respirator la bovine cauzate de Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida si Histophilus somni, sensibile la florfenicol.

**Porcine:**

Tratamentul starilor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpieni de Actinobacillus pleuropneumoniae si Pasteurella multocida, sensibile la florfenicol.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Bovine:**

Carne si organe: cale IM (20 mg florfenicol /kg greutate corporala, 1ml produs/15 kg greutate corporala, 2 administrari): 30 zile

cale SC (40 mg florfenicol /kg greutate corporala, 2 ml produs/15kg greutate corporala o administrare): 44 zile

Lapte : A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.



**Porcine:**

Carne si organe: 18 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul exterior (cutia de carton).

A se proteja de lumină solară directă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

#### **13. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.

Administrarea sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

#### **14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

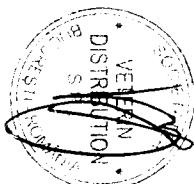
#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

SC Veterin Distribution SRL,  
Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti  
Romania

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

#### **17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> {număr}



Sheet u. 4

**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
**Florfenicen 300 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine**

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

Deținătorul autorizației de import paralel:  
SC Veterin Distribution SRL,  
Str. Baja Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti  
Romania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
CENAVISA S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 REUS (Tarragona)  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Florfenicen 300 mg/ ml solutie injectabila pentru bovine si porcine  
Florfenicol

**3. DECLARAȚAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

**Substanța activă:**

Florfenicol..... 300 mg/ml

**Excipienti**

Propilen glicol, Pirolidona, Macrogol 300

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Bovine:**

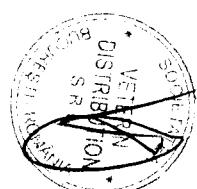
Tratamentul afectiunilor tractusului respirator la bovine cauzate de Mannheimia haemolytica. Pasteurella multocida si Histophilus somni, sensibile la florfenicol.

**Porcine:**

Tratamentul starilor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de Actinobacillus pleuropneumoniae si Pasteurella multocida, sensibile la florfenicol.

**5. CONTRAINDIICAȚII**

A nu se administra la taurii si vierii adulti destinati reproductiei.  
A nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.  
Nu se administreaza la porcii cu greutate mai mica de 2 kg.  
A nu se utilizeaza la vacile care produc lapte pentru consum uman.  
(Vezi sectiunea 4.7.)



## **6. REACTII ADVERSE**

### **Bovine**

Poate să apară o scădere a consumului de furaj și diaree tranzitorie în perioada de tratament.

Recuperarea animalelor tratate se face rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului medicinal veterinar pe cale intramusculară sau subcutanată poate determina leziuni inflamatorii la locul de injectare, care pot persista timp de până la 14 zile. În cazuri foarte rare, s-au observat reacții anafilactice.

### **Porcine**

Efectele adverse observate frecvent sunt diareea tranzitorie și eritem rectal / edem, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră ( $40^{\circ}\text{C}$ ), asociate cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână, mai mult după a doua administrare.

Poate apărea edem tranzitoriu cu durată de până la 5 zile la locul de injectare.

Leziunile inflamatorii (tumefactie și duritate) la locul de injectare pot persista 28 zile.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine.

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

Calea de administrare: intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru porcine

### **Bovine:**

Cale IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (1ml produs/15kg greutate corporala) două administrări la un interval de 48 ore, utilizând ace de calibră 16.

Cale SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporala (2ml produs/15kg greutate corporala) o singură administrare, utilizând ace de calibră 16.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depasească 10 ml.

Injectiile trebuie administrate doar pe partile laterale ale gâtului.

Pentru a asigura o doza corecta, trebuie determinata cu mare acuratete greutatea corporala pentru evitarea subdozarii.

### **Porcine:**

15 mg florfenicol/kg greutate corporala (1 ml produs /20 kg greutate corporala) injectie intramusculara la nivelul gâtului, două administrări la interval de 48 ore, utilizând ace de calibră 16. Volumul administrat la o injectie nu trebuie sa depasesca 3 ml.

Se recomanda tratarea animalelor in fazele incipiente ale bolii si evaluarea raspunsului la tratament in 48 ore de la cea de a doua injectie. Daca semnele clinice ale afectiunii respiratorii persista 48 ore de la ultima injectie, tratamentul trebuie schimbat utilizand alta formulare sau un alt antibiotic si continuat pana la remiterea semnelor clinice.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

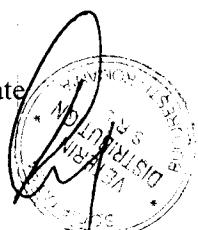
Pentru a asigura o doza corecta, trebuie determinata cu mare acuratete greutatea corporala pentru evitarea subdozarii.

Ştergeţi dopul înainte de fiecare utilizare. Utilizați seringi și ace sterile

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

### **Bovine**

Carne și organe : cale IM (20 mg florfenicol /kg greutate corporala, 1ml produs/15 kg greutate corporala, 2 administrări): 30 zile



cale SC (40 mg florfenicol /kg greutate corporala, 2 ml produs/15kg greutate corporala o administrare): 44 zile

Lapte : A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

**Porcine:**

Carne și organe: 18 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul exterior (cutia de carton).

A se proteja de lumină solară directă.

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

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precautii speciale pentru utilizare:

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Nu se administreaza la purcei cu greutate mai mica de 2 kg.

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau ferma) privind susceptibilitatea bacteriilor tinta si trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale oficiale.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evițați contactul cu pielea sau mucoasa. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestătie și lactație:

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestatiei și lactatiei.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la speciile tinta în timpul gestatiei și lactatiei.

Interactiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt cunoscute

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antídoto):

La porcine, după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat apariția vomei.

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**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon de 100 ml și 250 ml cilindric, steril și translucid de polipropilena de tip I, cu dop bromobutilic și capsula de aluminiu cu sigiliu flip-off.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 10 flacoane x 100 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 250 ml

