

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluţie injectabilă pentru bovine şi porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:

Substanţa activă:
Florfenicol 300 mg

Excipienţi:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
N-metil pirolidonă	200 mg
Glicerol formal	

Soluţie limpede, de culoare galben deschis spre galben.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Bovine, porci.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Bovine: Tratamentul infecţiilor tractului respirator cauzate de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* şi *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol.

Porci: Tratament în focarele de boli respiratorii acute la porci, cauzate de tulpini precum *Actinobacillus pleuropneumonie* şi *Pasteurella multocida*, susceptibile la florfenicol.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează la taurii şi la vierii adulţi pentru reproducţie.
Nu se utilizează la purcei cu o greutate mai mica de 2 kg.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se administrează intravenos.

3.4 Atenţionări speciale

Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilităţii bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informaţiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul medicinal veterinar.
Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în SPC poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli și cu alți agenți antimicrobieni din cauza posibilității de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Evitați contactul direct cu pielea, gura și ochii. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. În cazul contactului cu pielea, se spală zona afectată cu apă curată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.
Spălați-vă mâinile după utilizare.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.
Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reducerea aportului alimentar[1] Scaune moi Inflamație la locul de injectare[2] Leziune la locul injectării[2] Anafilaxie

[1] Recuperare rapidă și completă la încheierea tratamentului.
[2] Poate persista timp de 14 zile după administrarea intramusculară.

Porci :

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree[1]; Inflamație perianală[1], Edem rectal[1] Pirexie[2], Depresie[2,3] Dispnee[2,3]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflarea locului de injectare[4], Leziunea locului de injectare[5] Inflamația locului de injectare[5]

[1] Tranzitor, poate fi observat timp de o săptămână.
[2] Timp de o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.
[3] Moderat.

[4] Tranzitor, care durează până la 5 zile.
[5] Poate fi observat până la 28 de zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitate:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci, în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară (i.m.)
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilita cat mai precis greutatea corporală.
Dopul trebuie să fie dezinfectat înainte de a extrage fiecare doză.
A se utiliza seringă și ac sterile.
Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 de ori.

Bovine: Intramuscular, 20 mg substanță activă/kg greutate corporală (1 ml produs/15 kg greutate corporală) în mușchii gâtului, de două ori la un interval de 48 de ore. Volumul administrat pe locul de injectare nu trebuie să depășească 10 ml. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite.

Porci: Intramuscular, 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (1 ml produs/20 kg greutate corporală) în mușchii gâtului, de două ori la un interval de 48 de ore. Volumul administrat pe locul de injectare nu trebuie să depășească 3 ml. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite.

Se recomandă tratamentul animalelor în stadiile incipiente ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după a doua injecție.
Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat cu o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice se remit.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La porci, după ce s-a administrat o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată sau chiar mai mult, au fost observate scăderea consumului de hrană, scăderea gradului de hidratare, precum și reducerea creșterii în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost remarcata voma.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 34 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:
Carne și organe: 18 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90.

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficient împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, izolate de la animalele domestice.
Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic.
Cu toate acestea s-a demonstrat *in vitro* activitatea bactericidă împotriva celor mai comuni agenți patogeni bacterieni, implicați în bolile respiratorii: *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumonia.*

Rezistența dobândită la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *Flo*. Poate apărea rezistență încrucișată cu cloramfenicol.

Următoarea concentrație minimă inhibitorie (CMI) a fost determinată în Europa pentru florfenicol din izolate colectate de la bovine și porci, cu infecții ale tractului respirator. Pentru florfenicol în afecțiuni respiratorii la bovine și porci, valoriile CLSI sunt: sensibil ≤ 2 µg/ml, intermediar 4 µg/ml și rezistent ≥ 8 µg/ml.

Specie	Patogenul bacterian	CMI_{50} (µg/ml)	CMI_{90} (µg/ml)
Bovine	*Mannheimia haemolytica*	0,5 – 1	1
	Pasteurella multocida	0,5	0,5 - 1
	Histophilus somni	0,25	0,25
Porci	*Actinobacillus pleuropneumonia*	0,25 – 0,5	0,5
	Pasteurella multocida	0,5	0,5

4.3 Farmacocinetică

Bovine:
Administrarea intramusculară la bovine a dozei recomandate de 20 mg/kg menține nivelurile sanguine eficiente timp de 48 de ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de 4,02 µg/ml apare în 7,0 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie la 24 de ore după administrare a fost de 1,57 µg/ml. Timpul de înjumătățire a fost de 15,1 ore.

Porci:
După administrarea intramusculară a dozei recomandate de 15 mg/kg, concentraţia serică maximă de 2,48 µg/ml este atinsă după 2 ore şi timpul de înjumătăţire este de 14,9 ore. La 12 - 24 de ore de la administrarea intramusculară, concentraţia serică de florfenicol scade sub 1 µg/ml, concentraţiei, MIC_{90} pentru agenţi patogeni porcini. Concentraţiile de florfenicol realizate în ţesutul pulmonar reflectă concentraţia plasmatică, la un pulmon raţia concentraţiei plasmatice este de aproximativ 1. După administrarea la porci pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este intens metabolizat.

Proprietăţi de mediu
Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile şi organismele de apă subterană.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane din polipropilena: 2 ani.
Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane din sticlă incoloră: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii de temperatură speciale pentru depozitare.
A se păstra în flaconul original pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Dimensiunile flaconului : 100 ml si 250 ml

- Flacoane din sticlă incoloră tipul II, închise cu dopuri din cauciuc brombutil şi un capac de aluminiu.
- Flacoane din polipropilena, închise cu dopuri din cauciuc brombutil şi un capac de aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual în cutie de carton.
Şase, zece sau doisprezece flacoane sunt grupate sub formă de ambalaj.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajunga în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru peşti şi alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170017

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

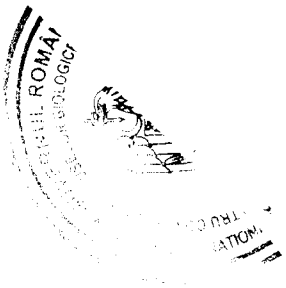
Data primei autorizări: 09.04.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Florfenicol 300 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml
1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci .

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m.).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de aşteptare:

Bovine:
Carne şi organe: 34 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci::
Carne şi organe: 18 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După desigilare, se va utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în flaconul original pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170017

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA

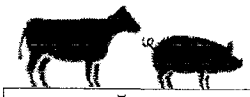
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluţie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Florfenicol 300 mg

3. SPECII ȚINTĂ



4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de aşteptare:

Bovine:
Carne şi organe: 34 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Porci :
Carne şi organe: 18 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, se va utiliza in termen de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în flaconul original pentru a se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLORFENIKEL 300 mg/ml soluţie injectabilă pentru bovine şi porci

2. Compoziţie

Fiecare ml conţine :
Florfenicol 300 mg

Substanţa activă:
Florfenicol 300 mg

Excipienţi:Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
N-metil pirolidonă	200 mg

Soluţie limpede, de culoare galben deschis spre galben.

3. Specii ţintă

Bovine, porci.



4. Indicaţii de utilizare

Bovine: Tratamentul infecţiilor tractului respirator cauzate de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* şi *Histophilus somni* susceptibile la florfenicol.

Porci: Tratament în focarele de boli respiratorii acute la porci cauzate de tulpini precum *Actinobacillus pleuropneumonie* şi *Pasteurella multocida*, susceptibile la florfenicol.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează la taurii şi la vierii adulţi pentru reproducţie.
Nu se utilizează la purcei cu o greutate mai mica de 2 kg.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se administrează intravenos.

6. Atenţionări speciale

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilităţii bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informaţiile epidemiologice locale (la nivel regional , de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene oficiale nationale si regionale.
Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și pot scădea eficiența tratamentului cu alți amfenicoli și cu alți agenți antimicrobieni din cauza posibilității de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Evitați contactul direct cu pielea, gura și ochii. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. În cazul contactului cu pielea, se spală zona afectată cu apă curată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.
Spălați-vă mâinile după utilizare.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.
Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injectarea accidentală.

Gestație lactație și fertilitate:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației și lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozaj
La porci, după ce s-a administrat o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată sau chiar mai mult, au fost observate scăderea consumului de hrană, scăderea gradului de hidratare, precum și reducerea creșterii în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, au fost remarcate vomismente.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu există date disponibile.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reducerea aportului alimentar[1]; Scaune moi; Inflamație la locul de injectare[2]; Leziune la locul injectării[2]. Anafilaxie

[1] Recuperare rapidă și completă la încheierea tratamentului.

[2] Poate persista timp de 14 zile după administrarea intramusculară.

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree[1] Inflamație perianală[1], Edem rectal[1] Pirexie[2], Depresie[2,3] Dispnee[2,3]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflarea locului de injectare[4], Leziunea locului de injectare[5] Inflamația locului de injectare[5]

[1] Tranzitor, poate fi observat timp de o săptămână.
[2] Timp de o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.
[3] Moderată.
[4] Tranzitor, care durează până la 5 zile.
[5] Poate fi observat până la 28 de zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară (i.m.)

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilita cât mai precis greutatea corporala.

Bovine:
Intramuscular, 20 mg substanță activă/kg greutate corporală (1 ml produs/15 kg greutate corporală) în mușchii gâtului, de două ori la un interval de 48 de ore. Volumul administrat pe locul de injectare nu trebuie să depășească 10 ml. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite.

Porci:
Intramuscular, 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (1 ml produs/20 kg greutate corporală) în mușchii gâtului, de două ori la un interval de 48 de ore. Volumul administrat pe locul de injectare nu trebuie să depășească 3 ml. Injecțiile ulterioare trebuie să fie administrate în locuri diferite.

Se recomandă tratamentul animalelor în stadiile incipiente ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după a doua injecție.
Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat cu o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice se remit.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul trebuie să fie curățat înainte de a extrage fiecare doză. A se utiliza seringă și ac sterile.

Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 de ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 34 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:
Carne și organe: 18 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în flaconul original pentru a se proteja de lumină.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.
Atunci când flaconul este desigilat pentru prima dată, utilizând termenul de valabilitate, care este specificat în acest prospect, trebuie să fie calculată data la care orice produs rămas în flacon ar trebui să fie aruncat. Această dată ar trebui să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe cutia de carton.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170017

Dimensiunile flaconului : 100 ml si 250 ml

- Flacoane din sticlă incoloră tipul II, închise cu dopuri din cauciuc brombutil și un capac de aluminiu.
- Flacoane din polipropilena, închise cu dopuri din cauciuc brombutil și un capac de aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual în cutie de carton.
Șase, zece sau doisprezece flacoane sunt grupate sub formă de ambalaj.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

28.05.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Kela nv
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Flacoane de sticlă: Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia
Flacoane PP: S.P. VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Spania/
Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reactiilor adverse suspectate:
Bistri-Vet SRL
Strada Libertății nr. 13,
420155- Bistrița, Bistrița- Năsăud România - România
Tel: +407 35859936E-mail: office@bistrivet.ro

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

17. Alte informații

Proprietăți de mediu Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele de apă subterană.