

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă

Soluție limpede ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Bovine și porcine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Bovine:

Boli provocate de bacterii sensibile la florfenicol.

Tratamentul preventiv și terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine, provocate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înaintea tratamentului preventiv.

Porcine:

Tratamentul focarelor acute de boală respiratorie provocată de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.

4.3. Contraindicații:

Nu se administrează taurilor adulți și vierilor destinați reproducției.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate sau în caz de reacții alergice anterioare la florfenicol sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs nu conține conservant antimicrobian.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează porceilor cu greutate mai mică de 2 kg.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat în asociere cu testarea susceptibilității și luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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

- Aveți grijă pentru a evita auto-injecarea accidentală. În caz de auto-injecare, solicitați sfatul medicului, prezentând eticheta sau prospectul produsului.
- Evitați contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă știți că sunteți sensibil la propilenglicol sau polietilenglicoli.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate):

La bovine, în timpul perioadei de tratament, pot apărea o scădere a consumului de furaj și o înmuiere tranzitorie a materiilor fecale. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară sau subcutanată poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista până la 14 zile.

În cazuri foarte rare, la bovine, au fost raportate reacții anafilactice.

La porcine, efectele adverse observate în mod frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritem/edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40°C), asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată o săptămână sau mai mult după administrarea celei de a doua doze.

Tumefierea tranzitorie, până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziuni inflamatorii la locul injectării pot fi văzute până la 28 de zile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Bovine

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

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Porcine

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

Nu se recomandă utilizarea produsului de uz veterinar la porcine 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: intramuscular și subcutanat la bovine; intramuscular la porcine.

Bovine:

Pentru tratament

Pe cale intramusculară: 20 mg/kg greutate corporală (1ml/15 kg), administrat de două ori, la interval de 48 de ore, utilizând un ac de calibru 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg / kg greutate corporală (2 ml/15 kg), administrat o dată, numai cu ajutorul unui ac de calibru 16.

Volumul dozei administrate la un loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată)

Injectarea trebuie efectuată numai în musculatura gâtului.

Pentru prevenire

Pe cale subcutanată: 40 mg / kg greutate corporală (2ml/15 kg), administrat o dată, numai cu ajutorul unui ac de calibru 16.

Volumul dozei administrate la un loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectarea trebuie efectuată numai în musculatura gâtului.

Tamponați membrana (de cauciuc) înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați ace și seringi sterile și uscate.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact pentru a evita subdozarea.

Porcine:

15 mg / kg greutate corporală (1 ml per 20 kg) prin injectare intramusculară în mușchiul gâtului, de două ori, la interval de 48 ore, folosind un ac de calibru 16. Volumul administrat la locul de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

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

Ștergeți dopul înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați seringi și ace sterile și uscate.

Nu înțepați flaconul mai mult de 25 de ori.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La porcine, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată o reducere a aportului de furaj, a aportului de apă și a creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, au fost remarcate vărsături.

4.11. Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

Pe cale intramusculară (la 20 mg/kg greutate corporală, de două ori): 30 zile

Pe cale subcutanată (la 40 mg/kg greutate corporală, o dată): 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei uscate.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacterian pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva agenților patogeni bacterieni care au fost izolați cel mai frecvent în bolile respiratorii la bovine, inclusiv *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și în afecțiuni respiratorii la porcine, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* au demonstrat activitatea bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Rezistența dobândită la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu o genă floR. O astfel de rezistență nu a fost încă identificată în

agenții patogeni țintă, cu excepția *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Rezistența la florfenicol și alte substanțe antimicrobiene a fost identificată la *Salmonella typhimurium*, agent patogen ce determină toxiinfecție alimentară și a fost observată co-rezistența împreună cu cefalosporinele de generația a treia la *Escherichia coli* respiratorie și digestivă.

5.2. Particularități farmacocinetice

La bovine, administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20mg/kg menține nivelurile sanguine eficiente pentru 48 de ore. Concentrația serică maximă medie (Cmax) de 3.37μg/ml are loc la 3.3 ore (T max) de la administrare.

Concentrația serică medie a fost de 0.77μg/ml la 24 ore de la administrare.

Administrarea produsului pe cale subcutanată, la doza recomandată de 40mg/kg, menține nivelurile sanguine eficiente la bovine (adică peste CMI90-ul principalilor agenți patogeni respiratori) timp de 63 de ore. Concentrația serică maximă (Cmax) de aproximativ 5 μg/ml are loc la aproximativ 5,3 ore (Tmax) de la administrare. Concentrația serică medie este de aproximativ 2 μg/ml la 24 ore de la administrare.

Timpul de eliminare prin înjumătățire a fost de 18,3 ore.

La porcine, florfenicolul administrat intravenos a avut o rată medie de eliminare din plasmă de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție la echilibru de 948 ml / kg. Timpul mediu de înjumătățire terminal este de 2,2 ore.

După administrarea inițială pe cale intramusculară a florfenicolului, se ating concentrații plasmatiche maxime cuprinse între 3,8 și 13,6 μg / ml după 1.4 ore și concentrațiile scad cu o valoare medie a timpului de înjumătățire terminal de 3,6 ore. După a doua administrare pe cale intramusculară, se ating concentrații plasmatiche maxime cuprinse între 3,7 și 3,8 μg / ml după 1.8 ore. Concentrațiile plasmatiche scad sub 1 μg/ml, CMI90-ul pentru agenții patogeni țintă de la porcine este de 12 - 24 de ore după administrarea intramusculară. Concentrațiile de florfenicol obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatiche, cu o rată a concentrației pulmonari :plasmă de aproximativ 1.

La porcine, după administrarea pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat în mare parte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metil-pirolidonă
Propilenglicol
Macrogol 300

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: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

Se păstrează flaconul în cutia exterioară pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polipropilenă de 250 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic roz sigilat cu un guler detașabil de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, dacă este cazul

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

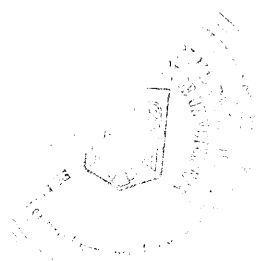
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

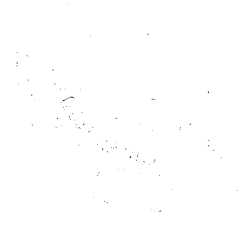
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: Pe cale IM: 30 zile

Pe cale SC: 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei uscate.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună /an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează flaconul în cutia exterioară pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{ETICHETĂ}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare ml conține:

Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: Pe cale IM: 30 zile

Pe cale SC: 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei uscate.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună /an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează flaconul în cutia exterioară pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

B.PROSPECT

PROSPECT
FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

Distribuit de:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Loc. Ghiroda,
Str. Aeroport, Nr. 44
Cod poștal 307200
Județul Timiș - România

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Florfenicol

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

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Soluție limpede ușor gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Boli provocate de bacterii sensibile la florfenicol.

Tratamentul preventiv și terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine, provocate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înaintea tratamentului preventiv.

Porcine:

Tratamentul focarelor acute de boală respiratorie provocată de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează taurilor adulți și vierilor destinați reproducției.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate sau în caz de reacții alergice anterioare la florfenicol sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, în timpul perioadei de tratament, pot apărea o scădere a consumului de furaj și o înmuiere tranzitorie a materiilor fecale. Animalele tratate se recuperează repede și complet până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară sau subcutanată poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista până la 14 zile.

În cazuri foarte rare, la bovine, au fost raportate reacții anafilactice.

La porcine, efectele adverse observate în mod frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritem/edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. În condiții de teren, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40°C), asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată o săptămână sau mai mult după administrarea celei de a doua doze.

Tumefierea tranzitorie, până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziuni inflamatorii la locul injectării pot fi văzute până la 28 de zile.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

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

Calea de administrare: intramuscular și subcutanat la bovine; intramuscular la porcine.

Bovine:

Pentru tratament

Pe cale intramusculară: 20 mg/kg greutate corporală (1ml/15kg), administrat de două ori, la interval de 48 de ore, utilizând un ac de calibru 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg / kg greutate corporală (2ml/15kg), administrat o dată, numai cu ajutorul unui ac de calibru 16.

Volumul dozei administrate la un loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injectarea trebuie efectuată numai în musculatura gâtului.

Pentru prevenire

Pe cale subcutanată: 40 mg / kg greutate corporală (2ml/15kg), administrat o dată, numai cu ajutorul unui ac de calibru 16.

Volumul dozei administrate la un loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml pentru ambele căi de administrare (intramusculară și subcutanată)

Injectarea trebuie efectuată numai în musculatura gâtului.

Tamponați membrana (de cauciuc) înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați ace și seringi sterile și uscate.

Porcine:

15 mg / kg greutate corporală (1 ml per 20 kg) prin injectare intramusculară în mușchiul gâtului, de două ori, la interval de 48 ore, folosind un ac de calibru 16.

Volumul administrat la locul de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă să se trateze animale în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după a doua injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injectare, tratamentul trebuie schimbat cu o altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Ștergeți dopul înainte de a scoate fiecare doză. Utilizați seringi și ace sterile și uscate.

Nu înțepați flaconul mai mult de 25 de ori.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: Pe cale IM: 30 zile

Pe cale SC: 44 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în timpul perioadei uscate.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Se păstrează flaconul în cutia exterioară pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs nu conține conservant antimicrobian.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează pūrceilor cu greutate mai mică de 2 kg.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat în asociere cu testarea susceptibilității și luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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

- Aveți grijă pentru a evita auto-injecarea accidentală. În caz de auto-injecare, solicitați sfatul medicului, prezentând eticheta sau prospectul produsului.

- Evitați contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

- Nu utilizați produsul dacă știți că sunteți sensibil la propilenglicol sau polietilenglicoli.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Bovine

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

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Porcine

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

Nu se recomandă utilizarea produsului de uz veterinar la porcine în timpul gestației și lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La porcine, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată o reducere a aportului de furaj, a aportului de apă și a creșterii în greutate.

De asemenea, după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, au fost remarcate vărsături.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.
Acele măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polipropilenă de 250 ml