

PROSPECT pentru 20, 50, 100, 250 & 500 ml

FLORKEM 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA, Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185, ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. La Ballastière – 33500 LIBOURNE - France

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORKEM 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine.

Florfenicol

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

Fiecare ml conține :

Florfenicol 300 mg

Soluție de culoare galben pal spre galben clar.

4. INDICAȚII

Afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol.

Bovine:

Tratamentul afecțiunilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Suine:

Tratamentul acceselor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la taurii sau vierii adulți destinați reproducției.

A nu se utiliza la vacile care produc lapte pentru consumul uman.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

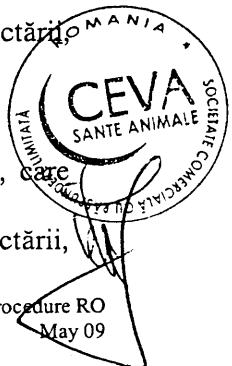
Pe durata tratamentului poate apărea o reducere a consumului de furaj sau o ușoară diaree. Animalele tratate își revin imediat și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

Suine:

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt: diareea și/sau eritem/edem perianal și rectal, care poate afecta 50% din animalele tratate. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 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 suine.

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

Administrare pe cale intramusculară.

Injecțiile trebuie administrate pe părțile laterale ale gâtului.

Bovine:

20 mg florfenicol pe kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție pe 15 kg greutate vie, două administrări la un interval de 48 de ore.

Suine:

15 mg florfenicol pe kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție pe 20 kg greutate vie, două administrări la un interval de 48 de ore.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la suine. Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulare sau un alt antibiotic și continuat pînă la remiterea semnelor clinice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 37 zile

Suine: 18 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După ce flaconul este deschis pentru prima oară menționați pe spațiul special de pe etichetă data în care produsul rămas neutilizat va fi eliminat.

Eliminați produsul rămas în flacon după această dată.

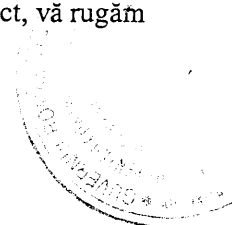
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ștergeți dopul flaconului înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile și uscate.

A nu se administra la purceii care au sub 2 kg.

În condiții de teren, aproximativ 30% din purceii tratați prezintă pirexie (40°C) asociată fie cu o depresie moderată sau o dispnee moderată la o săptămâna sau chiar mai mult de la administrarea celei de a doua doze.



Produsul trebuie utilizat după efectuarea antibiogramelor și ținând cont de strategiile antimicrobiene locale, oficiale.

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

A se lua toate precauțiile pentru a se evita auto-injecția accidentală. În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre componenți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea produsului spălați mâinile.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au relevat potențialul toxic al florfenicolului asupra fătului sau embrionului. Totuși siguranța florfenicolului asupra performanțelor reproductive sau asupra gestației la vaci și la scroafe nu a fost stabilită. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

La suine după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari sau chiar mai mult decât doza 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 mari decât dozajul recomandat 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

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Flacoane de plastic: 50, 100, 250 & 500 ml în cutii de carton.

Flacoane de sticlă: 20,50, 100, 250 & 500 ml în cutii de carton.

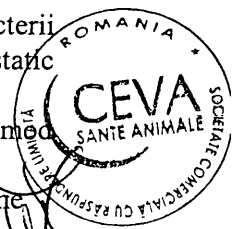
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice

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, la nivel ribozomal.

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

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* izolate de la bovine
- *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Pasteurella multocida* izolate de la suine.
- *Arcanobacterium pyogenes* izolate de la bovine și suine



Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*. Această rezistență nu a fost încă identificată la germeii țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apărea rezistența încrucișată cu cloramfenicolul. Rezistența la florfenicol și alte antimicrobiene a fost identificată la *Sallmonella typhimurium*.

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

Particularități farmacocinetice

La bovine

Administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg menține un nivel sanguin eficace timp de 48 de ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de $3,8 \mu\text{g/ml}$ are loc la 5,7 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 după administrare a fost de $1,9 \mu\text{g/ml}$. Timpul de eliminare prin înjumătățire este de 15,3 ore.

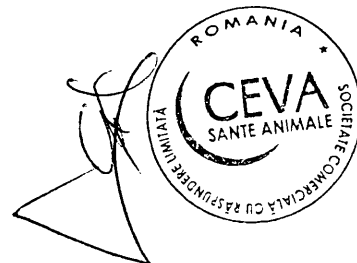
La suine

După administrarea intramusculară a florfenicolului, concentrația serică maximă (C_{max}) de $4,7 \mu\text{g/ml}$ se instalează după 1,8 ore și concentrația scade având timpul de eliminare prin înjumătățire de 14,8 ore.

Concentrația serică scade sub $1 \mu\text{g/ml}$, MIC_{90} pentru speciile patogene de la suine, 12+14 ore după administrarea IM concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, raportul dintre concentrația din pulmon și concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1.

După administrarea intramusculară la porci, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat extensiv.

VERIFICAT,
DR-MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Gluig



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORKEM 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă

Florfenicol 300 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare galben pal spre galben clar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la florfenicol.

Bovine:

Tratamentul afecțiunilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Suine:

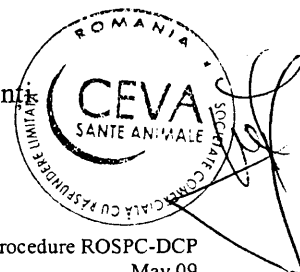
Tratamentul acceselor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la taurii sau vierii adulți destinați reproducției.

A nu se utiliza la vacile care produc lapte pentru consumul uman.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ștergeți dopul flaconului înainte de fiecare utilizare. Utilizați ace și seringi sterile și uscate.

A nu se administra la purceii care au sub 2 kg.

În condiții de teren, aproximativ 30% din purceii tratați prezintă pirexie (40°C) asociată fie cu o depresie moderată sau o dispnee moderată la o săptămână sau chiar mai mult de la administrarea celei de a doua doze.

Produsul trebuie utilizat după efectuarea antibiogramelor și ținând cont de strategiile antimicrobiene locale, oficiale.

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

A se lua toate precauțiile pentru a se evita auto-injecția accidentală. În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre componenți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea produsului spălați mâinile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

Pe durata tratamentului poate apărea o reducere a consumului de furaj sau o ușoară diaree. Animalele tratate își revin imediat și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

Suine:

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt: diareea și/sau eritem/edem perianal și rectal, care poate afecta 50% din animalele tratate. Aceste reacții pot fi observate timp de o săptămână.

Administrarea pe cale intramusculară a produsului poate cauza leziuni inflamatorii la locul injectării, care dispar în 28 de zile.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au relevat potențialul toxic al florfenicolului asupra fătului sau embrionului. Totuși siguranța florfenicolului asupra performanțelor reproductive sau asupra gestației la vaci și scroafe nu a fost stabilită. De aceea utilizarea se va face conform cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar responsabil.

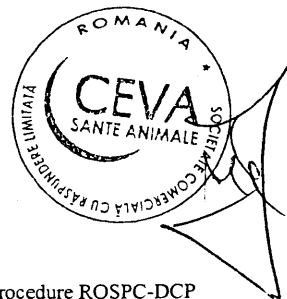
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale intramusculară.

Injecțiile trebuie administrate pe părțile laterale ale gâtului.



Bovine:

20 mg florfenicol pe kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție pe 15 kg greutate vie, două administrări la un interval de 48 de ore.

Suine:

15 mg florfenicol pe kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 1 ml soluție pe 20 kg greutate vie, două administrări la un interval de 48 de ore.

Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la suine. Pentru a asigura un dozaj corect, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 de ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulare sau un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

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

La suine după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari sau chiar mai mult decât doza 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 mari decât dozulul recomandat s-a observat apariția vomei.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 37 de zile

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

Suine:

Carne și organe: 18 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antibacterian pentru uz sistemic

Cod veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

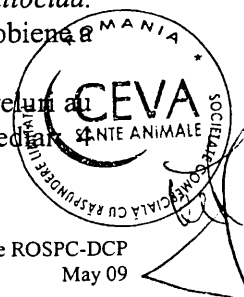
Florfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animale domestice. Florfenicolul este bacteriostatic acționând prin inhibarea sintezei proteice bacteriene, la nivel ribozomal.

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
- *Actinobacillus pleuropneumonia* și *Pasteurella multocida* izolate de la suine.
- *Arcanobacterium pyogenes* izolate de la bovine și suine

Dobândirea rezistenței la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu gena *floR*. Această rezistență nu a fost încă identificată la germele țintă, cu excepția *Pasteurella multocida*. Poate apărea rezistența încrucișată cu cloramfenicolul. Rezistența 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: susceptibil: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediar: $\geq 2 \mu\text{g/ml}$, rezistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.



5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine

Adminstrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg menține un nivel sanguin eficace timp de 48 de ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de 3,8 μg/ml are loc la 5,7 ore (T_{max}) după administrare. Concentrația serică medie la 24 după administrare a fost de 1,9 μg/ml. Timpul de eliminare prin înjumătățire este de 15,3 ore.

La suine

După administrarea intramusculară a florfenicolului, concentrația serică maximă (C_{max}) de 4,7 μg/ml se instalează după 1,8 ore și concentrația scade având timpul de eliminare prin înjumătățire de 14,8 ore.

Concentrația serică scade sub 1 μg/ml, MIC₉₀ pentru speciile patogene de la suine, 12+14 ore după administrarea IM concentrațiile de florenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, raportul dintre concentrația din pulmon și concentrația plasmatică fiind de aproximativ 1. După administrarea intramusculară la porci, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat extensiv.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimethylacetamide, Diethylene glycol, monoethyl ether, Macrogol 300

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră tip II (20 – 50 – 100 – 250 - 500 ml).

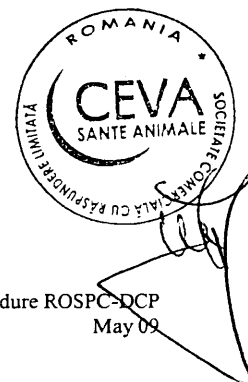
Flacoane din plastic multistrat transparent (50 – 100 – 250 – 500 ml).

Dopuri din clorobutil tip II.

Mărimea ambalajului

Cutie ce conține flacoane de 20, 50, 100, 250 sau 500 ml.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

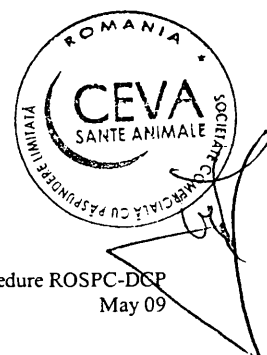
CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4
București 040185, ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

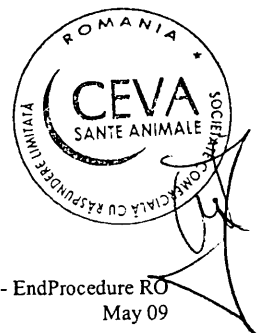
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

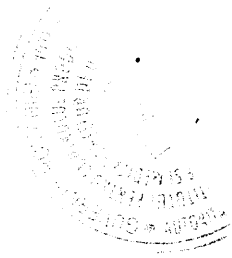
VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI' ALINA
Alina





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: 20, 50, 100, 250 & 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORKEM 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

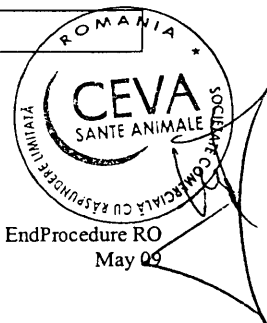
Administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Bovine: 37 zile.
Suine: 18 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}
Odată deschis utilizați până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4
București 040185, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE A SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI AGINA
Eduy



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului: 20 & 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORKEM 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Florfenicol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Bovine 37 zile
Suine 18 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

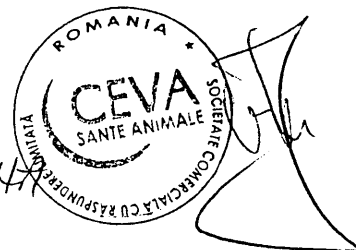
7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}
Odată deschis utilizați până la

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI AGINA
[Signature]



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100, 250 & 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORKEM 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 300 mg florfenicol.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

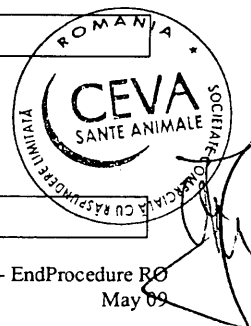
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Bovine: 37 zile.
Suine: 18 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP: {lună/an}

Odată deschis se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4
București 040185, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE A SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

VERIFICAT
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Alina

