



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 100 mg/ml, soluție orală pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polietilenglicol 200

Soluție vâscoasă, de culoare ușor gălbuie până la galben maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la porci și găini în tratamentul următoarelor afecțiuni:

Porci: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), boala Glasser (*Haemophilus parasuis*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

Găini: colibaciloze, infecții cu *Pasteurella spp.*, coriză infecțioasă, stafilococii, infecții cu *Ornitobacterium rhinotracheale* și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Roșeață în regiunea perianală* Diaree ușoară*
---	--

*Sunt tranzitorii și de scurtă durată

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau perioadei de ouat.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Florfenicolul nu se administrează concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar se administrează pe cale orală, în apa de băut, în următoarele doze:

Porci: doza zilnică este de 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 10 ml produs/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile.

Găini: doza zilnică este de 20 mg florfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 100 ml produs pe 100 litri apă de băut pentru puii în vârstă de maxim 4 săptămâni. Pentru găinile cu vârsta de peste 4 săptămâni, trebuie administrată o doză de 200 ml produs în 100 litri apă de băut. Durata tratamentului este de 3 – 5 zile.

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

Dacă acest lucru nu este posibil, doza zilnică se va diviza în două doze egale, administrate la un interval de 12 ore, una dimineața și una seara.

Când crește consumul de apă datorită temperaturii crescute din adăpost, concentrația produsului din apa de băut trebuie redusă cu 25 %, sau ajustată la consumul zilnic și la dozajul pe kg greutate corporală.

În cazul în care produsul medicinal veterinar este amestecat cu apa de băut și concentrația sa finală este mai mare de 1 g de florfenicol la 1 litru de apă de băut, substanța activă poate precipita.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

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

3.12 Perioade de așteptare

Porci : carne și organe: 20 zile.

Găini: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză, bacteriostatic, cu spectru larg de acțiune. Acționează împotriva unui spectru larg de bacterii Gram pozitive și negative prin inhibiția sintezei proteinelor în celula bacteriană. În protoplasmă se leagă de subunitatea ribozomală 70 S unde previne activitatea enzimei peptidil transferaza. Consecința este inhibiția sintezei proteinelor în ribozomii bacteriilor susceptibile.

Florfenicolul este un derivat de tiamfenicol în care gruparea hidroxil este substituită de un atom de fluor. Acest lucru îl face activ împotriva bacteriilor cloramfenicol-rezistente producătoare de acetiltransferază.

S-a demonstrat activitatea florfenicolului împotriva a numeroase bacterii patogene la păsări:

Escherichia coli, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp.; și în infecții ale porcinelor produse de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella cholerasuis* și *Streptococcus suis*.

4.3 Farmacocinetică

La păsările care au fost tratate cu florfenicol în doză orală unică de 30 mg/kg greutate corporală, vârful concentrației plasmatice de 3,20 μg/ml a fost atins în 63,1 minute; după administrarea intramusculară a aceleiași doze concentrația maximă serică de 3,28 μg/ml a fost atins în 100,4 minute.

Biodisponibilitatea florfenicolului a fost de 55,3 % după administrarea orală și 96,6 % după administrarea intramusculară. După 5 zile de administrare orală și intramusculară a dozei de 30 mg/kg greutate corporală florfenicolul a fost bine distribuit în tot organismul. Cel mai înalt nivel a fost atins în rinichi (4,1 și 4,7 μg/g), urmat de pulmoni (2,8 și 2,9 μg/g), mușchi (2 și 2,4 μg/g), bilă (1,6 și 2,75 μg/g), intestine (în jur de 2 μg/g), cord (1,7 și 2,1 μg/g), ficat (1,5 și 1,8 μg/g) și splină (1,3 și 1,5 μg/g).

După administrarea orală a dozei terapeutice de florfenicol la porci, aceasta doză este absorbită direct și rapid la nivelul tractului intestinal. Studiile farmacocinetice au arătat că biodisponibilitatea florfenicolului după administrarea orală a 5 μg pe kg greutate corporală este de 88%. Concentrația serică maximă a fost atinsă la o oră după administrare și s-a menținut timp de 4 ore. Florfenicolul este eficient distribuit în rinichi, ficat, vezica urinară, pulmoni și tractul intestinal. Pătrunde prin bariera hematoencefalică. În lichidul cerebrospinal atinge 25 – 50 % din nivelul concentrației plasmatice. Se găsește de asemenea în secrețiile bronhiale. Aproape 50 % din florfenicol este eliminat din organism sub formă neschimbată, restul fiind eliminat sub formă de metaboliți, majoritatea fiind amine. Timpul biologic de înjumătățire al florfenicolului este de 207 – 302 minute. Florfenicolul este eliminat în cea mai mare parte prin urină, o mică parte prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:
Flacon din sticlă tip III de 100 ml, cu dop din HDPE și dozator din PP.
Flacon din HDPE de 1 litru, cu dop din HDPE și dozator din PP.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150109

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.08.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

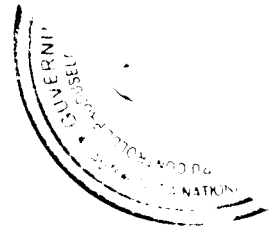
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXU w. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 100 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține 100 mg florfenicol.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci : carne și organe: 20 zile.

Găini: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

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

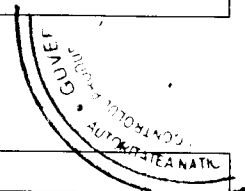
KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150109

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x Litru ,cu dop din HDPE și dozator din PP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 100 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține 100 mg florfenicol.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci : carne și organe: 20 zile.

Găini: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

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

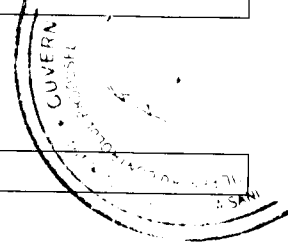
KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150109

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip III x 100 ml, cu dop din HDPE și dozator din PP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florofi 100 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține 100 mg florfenicol.

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci : carne și organe: 20 zile.

Găini: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

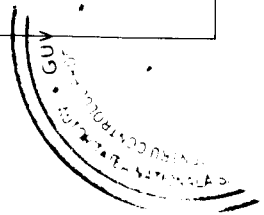
A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Floron 100 mg/ml, soluție orală pentru porci și găini

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

Soluție vâscoasă, de culoare ușor gălbuie până la galben maro.

3. Specii țintă

Porci, găini.



4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la porci și găini în tratamentul următoarelor afecțiuni:

Porci: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), boala Glasser (*Haemophilus parasuis*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

Găini: colibaciloze, infecții cu *Pasteurella spp.*, coriză infecțioasă, stafilococii, infecții cu *Ornitobacterium rhinotracheale* și alte afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la florfenicol și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe durata gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Florfenicolul nu se administrează concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol.

Supradozare:

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Roșeață în regiunea perianală* Diaree ușoară*
---	--

*Sunt tranzitorii și de scurtă durată

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, în următoarele doze:

Porci: doza zilnică este de 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 10 ml produs/100 kg greutate corporală. Durata tratamentului este de 5 zile.

Găini: doza zilnică este de 20 mg florfenicol pe kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 100 ml produs pe 100 litri apă de băut pentru puii în vârstă de maxim 4 săptămâni. Pentru găinile cu vârsta de peste 4 săptămâni, trebuie administrată o doză de 200 ml produs în 100 litri apă de băut. Durata tratamentului este de 3 – 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

Dacă acest lucru nu este posibil, doza zilnică se va diviza în două doze egale, administrate la un interval de 12 ore, una dimineața și una seara.

Când crește consumul de apă datorită temperaturii crescute din adăpost, concentrația produsului din apa de băut trebuie redusă cu 25 %, sau ajustată la consumul zilnic și la dozajul pe kg greutate corporală.

În cazul în care produsul medicinal veterinar este amestecat cu apa de băut și concentrația sa finală este mai mare de 1 g de florfenicol la 1 litru de apă de băut, substanța activă poate precipita.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Porci : carne și organe: 20 zile.

Găini: carne și organe: 2 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă tip III de 100 ml, cu dop din HDPE și dozator din PP.

Flacon din HDPE de 1 litru, cu dop din HDPE și dozator din PP.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București, Cod poștal 060044

Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

