

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Florfenicol 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol (E1520)	10 mg
Calcar măcinat	

Pulbere albă ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și prevenirea bolii respiratorii suine la efectivele infectate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la florfenicol. Înainte de inițierea tratamentului preventiv trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la florfenicol.

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

Vezi și pct. 3.7 "Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului".

3.4 Atenționări speciale

Animalele care prezintă un apetit scăzut și/sau o stare generală alterată, trebuie tratate pe cale parenterală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul

exploatației sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar înafara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Acest premix este destinat fabricării de furaje solide medicamentate și nu poate fi utilizat ca atare; rata de incorporare a premixului în furaje nu poate fi mai mică de 5 kg/tonă.

Acest preamestec conține calcar măcinat, ceea ce poate duce la o scădere a consumului de alimente și la un dezechilibru fosfor-calciu în consumul de furaje. Prin urmare, trebuie să se țină seama de conținutul de calciu al furajului final medicamentat.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

În cadrul unui studiu clinic pe teren, la o săptămână după administrarea ultimei doze, incidența porcilor care prezentau fie depresie ușoară și/sau dispnee ușoară și/sau pirexie (40°C) a fost de aproximativ 20% la animalele inițial grav bolnave.

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

Poate apare hipersensibilizare cutanată.

Evitați contactul cu pielea.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar în cazul hipersensibilității cunoscute la propilenglicol.

În timpul încorporării premixului în furaje și al administrării furajului medicamentat la animale, pentru evitarea expunerii, manipulați cu atenție acest produs medicinal veterinar, prin luarea tuturor precauțiilor recomandate.

În timpul încorporării premixului în furaje, trebuie purtat echipament personal de protecție, constând din mască respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN 149 sau dintr-un dispozitiv respirator reutilizabil, conform standardului european EN 140, cu filtru, conform standardului EN 143, mănuși antichimice, pelerină și ochelari de protecție.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate trebuie purtate mănuși.

A nu se fuma, bea sau mânca la manipularea produsului.

După utilizarea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate, spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun.

În caz de expunere, spălați cu apă din abundență.

Dacă în urma expunerii prezentați semne clinice, ca erupție cutanată tranzitorie, solicitați imediat consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree*, prolaps rectal* Inflamație perianală*
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipercalcemia

* Efectul este tranzitoriu, se rezolvă la încetarea tratamentului.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. A se vedea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe pe durata gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea la scroafele gestante și care alăptează.

Fertilitate:

Studiile de toxicitate la șobolani au arătat efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin. A nu se utiliza la vierii de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaje.

Doze:

Florfenicol 10 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 250 mg produs medicinal veterinar) pe zi, administrat timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pentru un aport alimentar zilnic de 50 g/kg greutate corporală, este necesară încorporarea a 5 kg premix la tona de furaj medicamentat, echivalent cu florfenicol 200 ppm.

Rata de încorporare a premixului medicamentat în furaje poate fi mărită pentru a obține doza necesară pe bază de mg/kg greutate corporală și pentru a lua în considerare consumul real de furaje. Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutatei animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{250 \text{ mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală și zi}}{\text{Consumul zilnic mediu de furaje (kg/animal)}} \times \text{Greutatea corporală medie a animalelor (kg)} = \text{mg produs medicinal veterinar per kg furaj}$$

Cantitatea maximă de produs medicinal veterinar încorporat este de 12,5 kg/tonă (florfenicol 500 ppm), includerea unor cantități mai mari scăzând palatabilitatea și consumul de furaje.

În nicio situație rata de încorporare a premixului nu trebuie să fie mai mică de 5 kg/tonă de furaj.

Trebuie respectată, în toate situațiile, doza recomandată de 10 mg florfenicol/kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect, trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutății.

Acest produs medicinal veterinar trebuie încorporat de către producătorii de furaje sub supravegherea specialiștilor. Pentru încorporare trebuie utilizat un mixer calibrat.

Se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie introdus în mixerul care conține ingredientele furajere și mixarea atentă a conținutului, până la obținerea unui furaj medicamentat omogen. Produsul

medicinal veterinar poate fi încorporat în furaje granulate preconđionate, în abur la o temperatură de până la 85°C.

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

În caz de supradozare poate apărea scăderea consumului de hrană și apă, asociate cu scăderea greutății corporale. Poate apare refuzul hranei și creșterea calcemiei.

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

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg din grupa fenicolilor care este activ împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibiția sintezei proteinelor la nivel ribozomal și are acțiune bacteriostatică. Totuși, *in-vitro* a fost demonstrată și o activitate bactericidă contra *Pasteurella multocida*, la concentrații de florfenicol peste CMI, timp de 4 până la 12 ore.

Testele *in-vitro* au arătat că florfenicolul este activ împotriva patogenilor bacterieni cel mai frecvent izolați în bolile respiratorii ale suinelor, inclusiv cu *Pasteurella multocida*.

În perioada 2002 până în 2006, în Belgia, Danemarca, Franța, Germania, Italia, Țările de Jos, Polonia, și Regatul Unit al Marii Britanii, au fost identificate 230 tulpini de *Pasteurella multocida* în tractul respirator porcine. Concentrația minimă inhibitorie (CMI) a florfenicolului împotriva patogenilor țintă a variat de la 0,25 la 1 µg/ml, cu CMI₉₀ de 0,5 µg/ml.

Singurele mecanisme de rezistență la cloramfenicol relevante clinic sunt inactivarea mediata de CAT și rezistență la pompa de eflux. Dintre acestea, numai rezistența mediata la eflux ar putea determina rezistență și la florfenicol, prezentând astfel potențialul de a fi influențată de utilizarea florfenicolului la animale.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea prin gavaj la porci, în doză de 10 mg/kg și în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, iar concentrațiile serice maxime, de aproximativ 5 µg/ml, au fost atinse după aproximativ 3 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 3 până la 4 ore.

În cazul în care porcii au avut acces liber, timp de 5 zile, la furajul medicamentat cu florfenicol (premix pentru furaj medicamentat) în doza recomandată de 10 mg/kg, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 µg/ml, timp de peste 16 ore, în fiecare zi de tratament.

Florfenicolul este bine absorbit după administrare orală, iar după distribuție este eliminat rapid pe cale urinară și prin fecale, în proporție de 3:1. Un procent din substanța activă este excretat în formă nemodificată, iar restul este metabolizat în 5 metaboliți majori.

După administrarea parenterală de florfenicol la porci s-a observat că concentrațiile plasmatică și pulmonare sunt similare concentrațiilor serice.

După administrarea la porci în intervalul dintre mese a unei doze unice de florfenicol de 10 mg/kg greutate corporală mixată în hrană, în interval de 1 oră s-a obținut o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 7,4 µg/ml. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 2,8 ore.

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: 4 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă etanșă din folie PET/AL/PE cu 1 kg premix medicamentat.

Pungă cusută din Hârtie/Hârtie/HDPE cu 5 kg, 10 kg sau 25 kg premix medicamentat.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150226

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

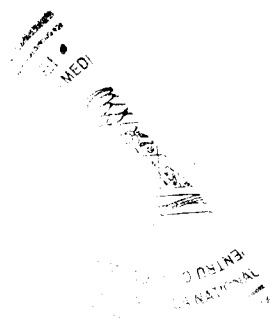
Data primei autorizări: 04.06.2015

**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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

PUNGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține: 40 mg florfenicol.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
5 kg
10 kg
25 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în furaje.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 14 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

150226

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Floron 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Florfenicol 40 mg

Excipienți:

Propilenglicol (E1520) 10 mg

Pulbere albă ușor maronie.

3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat).



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și prevenirea bolii respiratorii suine la efectivele infectate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la florfenicol. Înainte de inițierea tratamentului preventiv trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la florfenicol.

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

Vezi și pct. 6 “Atenționări speciale”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele care prezintă un apetit scăzut și/sau o stare generală alterată, trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul exploatației sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar înafara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Acest premix este destinat fabricării de furaje solide medicamentate și nu poate fi utilizat ca atare; rata de încorporare a premixului în furaje nu poate fi mai mică de 5 kg/tonă.

Acest preamestec conține calcar măcinat, ceea ce poate duce la o scădere a consumului de alimente și la un dezechilibru fosfor-calcium în consumul de furaje. Prin urmare, trebuie să se țină seama de conținutul de calciu al furajului final medicamentat.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

În cadrul unui studiu clinic pe teren, la o săptămână după administrarea ultimei doze, incidența porcilor care prezentau fie depresie ușoară și/sau dispnee ușoară și/sau pirexie (40°C) a fost de aproximativ 20% la animalele inițial grav bolnave.

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

Poate apare hipersensibilizare cutanată.

Evitați contactul cu pielea.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar în cazul hipersensibilității cunoscute la propilenglicol.

În timpul încorporării premixului în furaje și al administrării furajului medicamentat la animale, pentru evitarea expunerii, manipulați cu atenție acest produs medicinal veterinar, prin luarea tuturor precauțiilor recomandate.

În timpul încorporării premixului în furaje, trebuie purtat echipament personal de protecție, constând din mască respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN 149 sau dintr-un dispozitiv respirator reutilizabil, conform standardului european EN 140, cu filtru, conform standardului EN 143, mănuși antichimice, pelerină și ochelari de protecție.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate trebuie purtate mănuși.

A nu se fuma, bea sau mânca la manipularea produsului.

După utilizarea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate, spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun.

În caz de expunere, spălați cu apă din abundență.

Dacă în urma expunerii prezentați semne clinice, ca erupție cutanată tranzitorie, solicitați imediat consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe pe durata gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea la scroafele gestante și care alăptează.

Fertilitate:

Studiile de toxicitate la șobolani au arătat efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.

A nu se utiliza la vierii de reproducție.

Supradozare:

În caz de supradozare poate apărea scăderea consumului de hrană și apă, asociate cu scăderea greutatei corporale. Poate apare refuzul hranei și creșterea calcemiei.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării pentru prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente	Diaree*, prolaps rectal* Inflamație perianală*
------------------	---

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
Frevență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipercalcemia

* Efectul este tranzitoriu, se rezolvă la încetarea tratamentului.

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

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

Utilizare în furaje.

Doze:

Florfenicol 10 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 250 mg produs medicinal veterinar) pe zi, administrat timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pentru un aport alimentar zilnic de 50 g/kg greutate corporală, este necesară încorporarea a 5 kg premix la tona de furaj medicamentat, echivalent cu florfenicol 200 ppm.

Rata de încorporare a premixului medicamentat în furaje poate fi mărită pentru a obține doza necesară pe bază de mg/kg greutate corporală și pentru a lua în considerare consumul real de furaje. Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

$$\begin{array}{l} 250 \text{ mg produs medicinal} \\ \text{veterinar per kg greutate} \\ \text{corporală și zi} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Greutatea} \\ \text{corporală medie a} \\ \text{animalelor (kg)} \end{array}$$

$$\text{Consumul zilnic mediu de furaje (kg/animal))} = \text{mg produs medicinal veterinar per kg furaj}$$

Trebuie respectată, în toate situațiile, doza recomandată de 10 mg florfenicol/kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect, trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutății.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Cantitatea maximă de produs medicinal veterinar incorporat este de 12,5 kg/tonă (florfenicol 500 ppm), includerea unor cantități mai mari scăzând palatabilitatea și consumul de furaje.

În nicio situație rata de încorporare a premixului nu trebuie să fie mai mică de 5 kg/tonă de furaj.

Acest produs medicinal veterinar trebuie încorporat de către producătorii de furaje sub supravegherea specialiștilor. Pentru încorporare trebuie utilizat un mixer calibrat.

Se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie introdus în mixerul care conține ingredientele furajere și mixarea atentă a conținutului, până la obținerea unui furaj medicamentat omogen. Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furaje granulate preconđionate, în abur la o temperatură de până la 85°C.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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: 3 luni

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

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

150226

Pungă care conține 1 kg, 5 kg, 10 kg sau 25 kg premix medicamentat.

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

15. Data ultimei revizui 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>).

46. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Tel: + 4 021 310 6605

