



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florvio 23 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Florfenicol 23 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție ușor vâscoasă, limpede, incoloră spre galben.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratament și prevenire la nivelul grupului unde sunt prezente semnele clinice ale bolilor respiratorii porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol. Înaintea începerii tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în turmă.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la vieri destinați reproducției.

A nu se administra în cazul unor reacții alergice anterioare la florfenicol.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Porcii tratați trebuie plasați sub supraveghere specială. În niciuna din cele 5 zile ale tratamentului nu trebuie dată apa de băut netratată porcilor, până când aceștia nu au ingerat toată cantitatea zilnică de apă de băut medicamentată. Dacă după 3 zile de tratament nu se constată o îmbunătățire semnificativă, diagnosticul trebuie revăzut și, dacă este necesar, tratamentul trebuie modificat.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Produsul trebuie utilizat împreună cu testarea susceptibilității și luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate să crească răspândirea bacteriilor rezistente la florfenicol și să reducă eficacitatea tratamentului cu florfenicol, datorită posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

A nu se utiliza dacă apare rezistență.

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

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

În caz de vărsare accidentală pe piele clățiți cu apă.

### **Alte precauții**

Bălegarul de la porcii tratați trebuie depozitat timp de 27 de zile înainte să fie împrăștiat și încorporat în sol.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Pe durata tratamentului se pot observa o mică reducere a consumului de apă al animalelor, excremente de culoare maro închis și constipație.

Reacțiile adverse observate frecvent au fost: diareea și/sau eritemul/edemul perianal și rectal care pot afecta circa 40 % dintre animale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate se poate observa prolapsul rectal care se vindecă fără tratament.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe porci nu au demonstrat efecte fetotoxice.

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

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pe cale orală în apa de băut.

Porci: 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutive. Această doză este echivalentul a 0,44 ml de produs pe kg greutate corporală pe zi.

Cantitatea de produs poate fi calculată pe baza greutății corporale totale a turmei tratate (TBW) și a consumului total de apă al turmei în 24 de ore (TWC) cu următoarea formulă:

$$\text{Produsul (litri)} = \frac{10 \times \text{TBW (kg)}}{23 \times \text{TWC (litri)}} \quad \text{per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor}$$

Dacă este utilizat un dozator reglat la P %, formula este

$$\text{Produsul (litri)} = \frac{10 \times \text{TBW (kg)}}{23 \times \text{TWC (litri)}} \times \frac{1}{P (\%)} \text{ per 10 litri de apă medicamentată prediluată în dozator}$$

Diluati volumul de produs calculat cu apă la un volum total de 10 litri în dozator. A nu se utiliza acest produs cu niciun alt reglaj al dozatorului.

Cantitatea potrivită de apă medicamentată sau de apă medicamentată prediluată trebuie preparată pe baza consumului zilnic de apă.

Apa medicamentată trebuie schimbată la fiecare 24 de ore.

Înainte de administrare verificați completarea soluției.

În continuare sunt prezentate câteva exemple:

**PENTRU REZERVORUL DE AMESTECARE:** Pentru tratarea porcilor care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 10 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați produsul în apa de băut în rezervorul de amestecare. Utilizați un flacon (2,17 litri) de produs pentru fiecare 500 litri de apă și amestecați foarte bine. Se obține o concentrație de 100 mg/litru de apă de băut.

**PENTRU DOZATOR (2,17 litri):** Două reglaje convenabile ale dozatorului pentru administrarea florfenicolului în apa de băut sunt 10 % și 1 %.

**A. Reglajul de zece procente:**

Pentru tratarea porcilor cu o greutate totală de 5000 de kg care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 10 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg:

1. Diluați conținutul flaconului la 4 litri cu apă de băut.
2. Amestecați foarte bine.
3. Turnați produsul diluat în dozator.
4. Diluați-l la 50 de litri cu apă de băut.
5. Amestecați foarte bine.
6. Reglați dozatorul la 10 %.
7. Porniți dozatorul.

**B. Reglajul de un procent:**

Pentru tratarea porcilor cu o greutate totală de 5000 de kg care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 8 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg:

1. Diluați conținutul flaconului la 4 litri cu apă de băut.
2. Amestecați foarte bine.
3. Turnați produsul diluat în dozator.
4. Amestecați foarte bine.
5. Reglați dozatorul la 1 %.
6. Porniți dozatorul.

**PENTRU DOZATOR (0,54 litri):** Două reglaje convenabile ale dozatorului pentru administrarea florfenicolului în apa de băut sunt 10 % și 1 %.

**A. Reglajul de zece procente:**

Pentru tratarea porcilor cu o greutate totală de 1250 de kg care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 10 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg:

1. Diluați conținutul flaconului la 1 litru cu apă de băut.
2. Amestecați foarte bine.
3. Turnați produsul diluat în dozator.
4. Diluați-l la 12,5 de litri cu apă de băut.
5. Amestecați foarte bine.
6. Reglați dozatorul la 10 %.
7. Porniți dozatorul.

#### **B. Reglajul de un procent:**

Pentru tratarea porcilor cu o greutate totală de 1250 de kg care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 8 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg:

1. Diluați conținutul flaconului la 1 litru cu apă de băut.
2. Amestecați foarte bine.
3. Turnați produsul diluat în dozator.
4. Amestecați foarte bine.
5. Reglați dozatorul la 1 %.
6. Porniți dozatorul.

Soluțiile nu trebuie preparate în concentrații între 1,2 g și 12 g de florfenicol la litru.

Aportul de apă medicamentată depinde de mai mulți factori, inclusiv starea clinică a animalelor și condițiile locale, de exemplu temperatura și umiditatea. Pentru a obține dozajul corect, aportul de apă trebuie monitorizat și concentrația florfenicolului trebuie ajustată corespunzător. Dacă însă aportul de apă medicamentată este insuficient, animalele trebuie tratate parenteral.

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

În caz de supradozare poate fi observată o reducere a câștigului în greutate, a consumului de hrană și apă, eritem și edem perianal și modificarea unor parametri hematologici și biochimici care sunt indicatori ai deshidratării.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 20 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Amfenicoli  
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Florfenicolul este un antibiotic sintetic de spectru larg din grupul fenicolilor care este eficient împotriva celor mai multe bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribosomal și este bacteriostatic. Activitatea bactericidă a fost demonstrată in-vitro împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicolul este prezent la concentrații de peste CMI ( $\mu\text{g/ml}$ ) până la 12 ore.

Testele in-vitro au arătat că florfenicolul este eficient împotriva bacteriilor patogene izolate cel mai frecvent în bolile respiratorii la porci, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea la porci prin gavaj la 15 mg/kg în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, dar valorile de vârf ale concentrațiilor de ser de aproximativ CMI 5 μg/ml au fost atinse la aproximativ 2 ore după administrare. Timpul de înjumătățire la eliminare a fost între 2 și 3 ore. Când porcii au primit acces liber, pentru 5 zile, la apă medicamentată cu florfenicol la o concentrație de 100 mg florfenicol la litrul de apă, concentrațiile serice de florfenicol au depășit CMI 1 μg/ml pentru întreaga perioadă de tratament de 5 zile cu excepția a câtorva scurte devieri ale valorii sub CMI 1 μg/ml.

După absorbție și distribuție, florfenicolul este metabolizat extensiv de porci și eliminat rapid, în primul rând prin urină.

După administrarea parenterală a florfenicolului la porci, s-au observat concentrații pulmonare similare cu concentrațiile serice.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

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 diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar mai mult de 5 ore în dozatoare, dacă acestea au tubulatură galvanizată.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunile ambalajului:	Flacon de 1 litru conținând 0,54 litri. Flacon de 4 litri conținând 2,17 litri.
Recipienți:	Flacoane din polietilenă de densitate înaltă.
Închideri:	Dopuri filetate din polipropilenă cu garnitură.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Novartis Animal Health, d. o. o.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovenia

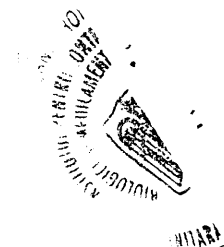
8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZĂRII**

10. **DATA REVIZUIRI TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Florvio 23 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține 23 mg florfenicol.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru administrare în apa de băut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon de 1 litru conținând 0,54 litri.  
Flacon de 4 litri conținând 2,17 litri.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratament și prevenire la nivelul grupului unde sunt prezente semnele clinice ale bolilor respiratorii la porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol. Înaintea începerii tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în turmă.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Pe cale orală în apa de băut.

Porci: 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutive. Această doză este echivalentul a 0,44 ml de produs pe kg greutate corporală pe zi.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 20 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai 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**

Novartis Animal Health, d. o. o.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovenia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie: {număr}

## PROSPECT

Florvio 23 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci



### 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:

Novartis Animal Health, d. o. o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Producător pentru eliberarea seriei:

Vericore Limited, Kinnoull Road, Kingsway West, Dundee, DD2 3XR, Marea Britanie

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Florvio 23 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci  
Florfenicol

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 23 mg

Excipienți:

Macrogol 300

Soluție ușor vâscoasă, limpede, incoloră spre galben.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratament și prevenire la nivelul grupului unde sunt prezente semnele clinice ale bolilor respiratorii la porcine asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol. Înaintea începerii tratamentului trebuie stabilită prezența bolii în turmă.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la vieri destinați reproducției.

A nu se administra în cazul unor reacții alergice anterioare la florfenicol.

### 6. REACȚII ADVERSE

Pe durata tratamentului se pot observa o mică reducere a consumului de apă al animalelor, excremente de culoare maro închis și constipație.

Reacțiile adverse observate frecvent au fost: diareea și/sau eritemul/edemul perianal și rectal care pot afecta circa 40 % dintre animale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate se poate observa prolapsul rectal care se vindecă fără tratament.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Pe cale orală în apa de băut.

Porci: 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutive. Această doză este echivalentul a 0,44 ml de produs pe kg greutate corporală pe zi.

Cantitatea de produs poate fi calculată pe baza greutății corporale totale a turmei tratate (TBW) și a consumului total de apă al turmei în 24 de ore (TWC) cu următoarea formulă:

$$\text{Produsul (litri)} = \frac{10 \times \text{TBW (kg)}}{23 \times \text{TWC (litri)}} \quad \text{per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor}$$

Dacă este utilizat un dozator reglat la P %, formula este

$$\text{Produsul (litri)} = \frac{10 \times \text{TBW (kg)}}{23 \times \text{TWC (litri)}} \times \frac{1}{P (\%)} \quad \text{per 10 litri de apă medicamentată prediluată în dozator}$$

Diluți volumul de produs calculat l cu apă la un volum total de 10 litri în dozator. A nu se utiliza acest produs cu niciun alt reglaj al dozatorului.

Cantitatea potrivită de apă medicamentată sau de apă medicamentată prediluată trebuie preparată pe baza consumului zilnic de apă.

Apa medicamentată trebuie schimbată la fiecare 24 de ore.

Înainte de administrare verificați completarea soluției.

În continuare sunt prezentate câteva exemple:

**PENTRU REZERVORUL DE AMESTECARE:** Pentru tratarea porcilor care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 10 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați produsul în apa de băut în rezervorul de amestecare. Utilizați un flacon (2,17 litri) de produs pentru fiecare 500 litri de apă și amestecați foarte bine. Se obține o concentrație de 100 mg/litru de apă de băut

**PENTRU DOZATOR (2,17 litri):** Două reglaje convenabile ale dozatorului pentru administrarea florfenicolului în apa de băut sunt 10 % și 1 %.



**A. Reglajul de zece procente:**

Pentru tratarea porcilor cu o greutate totală de 5000 de kg care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 10 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg:

1. Diluați conținutul flaconului la 4 litri cu apă de băut.
2. Amestecați foarte bine.
3. Turnați produsul diluat în dozator.
4. Diluați-l la 50 de litri cu apă de băut.
5. Amestecați foarte bine.
6. Reglați dozatorul la 10 %.
7. Porniți dozatorul.

**B. Reglajul de un procent:**

Pentru tratarea porcilor cu o greutate totală de 5000 de kg care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 8 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg:

1. Diluați conținutul flaconului la 4 litri cu apă de băut.
2. Amestecați foarte bine.
3. Turnați produsul diluat din flacon în dozator.
4. Amestecați foarte bine.
5. Reglați dozatorul la 1 %.
6. Porniți dozatorul.

**PENTRU DOZATOR (0,54 litri):** Două reglaje convenabile ale dozatorului pentru administrarea florfenicolului în apa de băut sunt 10 % și 1 %.

**A. Reglajul de zece procente:**

Pentru tratarea porcilor cu o greutate totală de 1250 de kg care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 10 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg:

1. Diluați conținutul flaconului la 1 litru cu apă de băut.
2. Amestecați foarte bine.
3. Turnați produsul diluat în dozator.
4. Diluați-l la 12,5 de litri cu apă de băut.
5. Amestecați foarte bine.
6. Reglați dozatorul la 10 %.
7. Porniți dozatorul.

**B. Reglajul de un procent:**

Pentru tratarea porcilor cu o greutate totală de 1250 de kg care consumă o cantitate de apă ce corespunde la 8 % din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg:

1. Diluați conținutul flaconului la 1 litru cu apă de băut.
2. Amestecați foarte bine.
3. Turnați produsul diluat în dozator.
4. Amestecați foarte bine.
5. Reglați dozatorul la 1 %.
6. Porniți dozatorul.

Soluțiile nu trebuie preparate în concentrații între 1,2 g și 12 g de florfenicol la litru.

Aportul de apă medicamentată depinde de mai mulți factori, inclusiv starea clinică a animalelor și condițiile locale, de exemplu temperatura și umiditatea. Pentru a obține dozajul corect, aportul de apă trebuie monitorizat și concentrația florfenicolului trebuie ajustată corespunzător. Dacă însă aportul de apă medicamentată este insuficient, animalele trebuie tratate parenteral.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 20 zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon și pe cutie după „EXP”.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar mai mult de 5 ore în dozatoare, dacă acestea au tubulatură galvanizată.

## **12. ATENȚIONĂRE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Porcii tratați trebuie plasați sub supraveghere specială. În niciuna din cele 5 zile ale tratamentului nu trebuie dată apa de băut netratată porcilor, până când aceștia nu au ingerat toată cantitatea zilnică de apă de băut medicamentată. Dacă după 3 zile de tratament nu se constată o îmbunătățire semnificativă, diagnosticul trebuie revăzut și, dacă este necesar, tratamentul trebuie modificat.

Produsul trebuie utilizat împreună cu testarea susceptibilității și luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate să crească răspândirea bacteriilor rezistente la florfenicol și să reducă eficacitatea tratamentului cu florfenicol, datorită posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

A nu se utiliza dacă apare rezistență.

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

În caz de vărsare accidentală pe piele clățiți cu apă.

Bălegarul de la porcii tratați trebuie depozitat timp de 27 de zile înainte ca să fie împrăștiat și încorporat în sol.

Studiile de laborator efectuate pe porci nu au demonstrat efecte fetotoxice.

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

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

În caz de supradozare poate fi observată o reducere a câștigului în greutate, a consumului de hrană și apă, eritem și edem perianal și modificarea unor parametri hematologici și biochimici care sunt indicatori ai deshidratării.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului:	Flacon de 1 litru conținând 0,54 litri. Flacon de 4 litri conținând 2,17 litri.
Recipienti:	Flacoane din polietilenă de densitate înaltă.
Închideri:	Dopuri filetate din polipropilenă cu garnitură.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați Novartis Animal Health, d. o. o. (adresa vezi mai sus).