

[Versiunea 9.1, 11/2024]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K-FLOR 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Florfenicol 100 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor<br>constituenți |
|--|
| Macrogol 300   |

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci:

Tratamentul și metafilaxia la nivel de grup în cazul în care sunt prezente semne clinice de boală respiratorie porcină asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie confirmată la nivelul efectivului înainte de inițierea tratamentului metafilactic.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vieri destinați reproducției.

Studiile efectuate pe șobolani au evidențiat potențiale efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

### 3.4 Atenționări speciale

Porci tratați trebuie plasați sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut fără medicament până când nu a fost ingerată de porci cantitatea zilnică totală de apă de băut medicamentată.

Dacă nu există semne de ameliorare după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol. Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul. Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Florfenicolul și polietilenglicolul pot provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii și a ochilor. În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu apă. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din ochelari de protecție. Dacă dezvoltați simptome în urma expunerii, cum ar fi iritația, trebuie să solicitați sfatul medicului și să îi arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra algelor și posibila contaminare a pânzei de apă freatică, bălegarul de la porci tratați nu trebuie împrăștiat pe sol fără a se amesteca cu bălegar de la porci netratați. Bălegarul de la porcii tratați trebuie diluat cu cel puțin de 5 ori greutatea bălegarului de la porcii netratați înainte de a putea fi împrăștiat pe teren arabil.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci:

|   |   |
|---|---|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate):       | Consum redus (de apă) <sup>1</sup><br>Colorație neobișnuită a scaunului <sup>2</sup> , constipație, diaree <sup>3</sup> , edem perianal și rectal <sup>3</sup><br>Eritem <sup>3,4</sup> |
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Simptome neurologice <sup>5</sup><br>Mortalitate  |

<sup>1</sup> Ușor.

<sup>2</sup> Fecale de culoare maroniu închis.

<sup>3</sup> Poate afecta aproximativ 40% dintre animale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se rezolvă fără tratament.

<sup>4</sup> Perianal și rectal.

<sup>5</sup> În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă a potențialelor efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe în timpul gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

### 3.9 Căi de administrare și doze

A se administra în apa de băut.

Dozare: 10 mg florfenicol per kg greutate corporală per zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate, concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{media consumului zilnic de apă (litri/ per animal)}} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Cantitatea adecvată de apă medicamentată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Pentru a evita subdozarea și supradozarea, animalele tratate trebuie împărțite în grupuri cu greutate corporală similară, iar doza trebuie calculată pentru fiecare grup în parte.

#### Pentru rezervorul de depozitare în vrac:

Pentru tratarea porcilor care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg: adăugați soluția de florfenicol în apa de băut din rezervorul principal de depozitare. Utilizați un flacon (500 ml) de soluție de florfenicol pentru fiecare 500 l de apă, un flacon (1 l) de soluție de florfenicol pentru fiecare 1000 l de apă sau utilizați un butoi (5 l) de soluție de florfenicol pentru fiecare 5000 l de apă și amestecați bine.

#### Pentru dispozitivul de proporționare:

Pentru tratarea a 5000 kg de porci care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg:

1. Goliți conținutul unui flacon/butoi cu soluție de florfenicol în dispozitivul de proporționare și diluați cu apă de băut după cum urmează:

| Flacon/bidon | Cantitate de apă de băut |
|--------------|--------------------------|
| 500 ml       | 50 l                     |
| 1 l          | 100 l                    |
| 5 l          | 500 l                    |

2. Amestecați bine.
3. Setați dispozitivul de proporționare la 10%
4. Porniți dispozitivul de proporționare.

**Avertisment:** Soluțiile cu concentrații mai mari de 1,2 g de florfenicol per litru pot precipita. Nu utilizați produsul cu apă clorată.

Aportul apei medicamentate depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și condițiile locale, precum temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține doza corectă, consumul

de apă trebuie monitorizat, iar concentrația de florfenicol trebuie ajustată corespunzător. Dacă totuși nu este posibil să se obțină un aport suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

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

În cazul supradozării, se pot observa o scădere a creșterii ponderale, a consumului de apă și alimente, eritem și edem perianal și modificarea anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

### 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

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

### 4.2 Farmacodinamie

#### 4.3

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg din grupa fenicolilor care este activ împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Cu toate acestea, activitatea bactericidă a fost demonstrată *in vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, pentru florfenicol.

Cele mai recente date înregistrate de florfenicol din CLSI sunt din anul 2013 (CLSI VET01-A4 cu suplimentul VET01-S3-2013) indicând următoarele date:  $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$  (S),  $4 \mu\text{g} / \text{ml}$  (I)  $\geq 8 \mu\text{g} / \text{ml}$  (R). În plus, raportul publicat de Agenția Medicamentului din Republica Cehă (Státní veterinární správa) intitulat *Národní program sledování rezistencí proti antimikrobikům u veterinárně významných patogenů*, Informační bulletin č. 4/2017, arată că în studiile efectuate asupra porcilor infectați cu *P. multocida* în perioada 2015 și 2016, pentru un total de 72 de izolate, aproape 100% dintre tulpini au fost sensibile la florfenicol. Rezistența dobândită la florfenicol este asociată cu mai multe gene, inclusiv FloR care codifică o pompă de eflux.

### 4.3 Farmacocinetică

După administrarea prin gavaj la porci a unei doze de doze de 15 mg/kg în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, dar concentrațiile serice maxime de aproximativ 5  $\mu\text{g}/\text{ml}$  au fost atinse la aproximativ 2 ore după dozare. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică s-a situat între 2 și 3 ore. Când s-a asigurat acces liber pentru porci, timp de 5 zile, la apa în care s-a adăugat produsul medicinal veterinar într-o concentrație de 100 mg florfenicol per litru de apă, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1  $\mu\text{g}/\text{ml}$  pentru întreaga perioadă de tratament de 5 zile, cu excepția câtorva scurte abateri mai mici de 1  $\mu\text{g}/\text{ml}$ .

După absorbție și distribuție, florfenicolul este metabolizat în mare parte de porci și eliminat rapid, în principal prin urină.

După dozarea parenterală de florfenicol la porci, s-a demonstrat că, în pulmonii, concentrațiile atinse sunt similare concentrațiilor serice.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat în apa de băut care conține clor, deoarece substanța activă florfenicol se degradează în prezența acestei substanțe active biocide.

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: 18 luni

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

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Recipiente albe din polietilenă de înaltă densitate închise cu capac cu filet din HDPE cu sigilare prin inducție.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de 500 ml

Flacon de 1 l

Bidon de 5 l

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

240047

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 09.10.2014

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>).



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE**

Flacoane de 500 ml și 1 L, bidon de 5 L

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

K-FLOR 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci

**2. COMPOZIȚIE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol 100 mg

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon de 500 ml

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

La porci:

Tratamentul și metafilaxia la nivel de grup în cazul în care sunt prezente semne clinice de boală respiratorie porcină asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie confirmată la nivelul efectivului înainte de inițierea tratamentului metafilactic.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

Nu se utilizează la vieri destinați reproducției.

Studiile efectuate pe șobolani au evidențiat potențiale efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

**7. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

## **Atenționări speciale**

### Atenționări speciale:

Porci tratați trebuie plasați sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament, nu trebuie să se administreze apă de băut fără medicament până când nu a fost ingerată de porci cantitatea zilnică totală de apă de bău medicamentată.

Dacă nu există semne de ameliorare după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în prospect poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Politicele antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul. Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

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

Florfenicolul și polietilenglicolul pot provoca hipersensibilitate (alergie).

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii și a ochilor.

În cazul contactului accidental cu pielea, clățiți cu apă. În cazul contactului cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din ochelari de protecție.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi iritația, trebuie să solicitați sfatul medicului și să îi arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra algelor și posibila contaminare a pânzei de apă freatică, bălegarul de la porci tratați nu trebuie împrăștiat pe sol fără a se amesteca cu bălegar de la porci netratați. Bălegarul de la porcii tratați trebuie diluat cu cel puțin de 5 ori greutatea bălegarului de la porcii netratați înainte de a putea fi împrăștiat pe teren arabil.

### Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă a potențialelor efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la scoafe în timpul gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

### Supradozaj:

În cazul supradozării, se pot observa o scădere a creșterii ponderale, a consumului de apă și alimente, eritem și edem perianal și modificarea anumitor parametri hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

### Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat în apa de băut care conține clor, deoarece substanța activă florfenicol se degradează în prezența acestei substanțe active biocidice.

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

## 8. EVENIMENTE ADVERSE

### Evenimente adverse

Porci:

|   |   |
|---|---|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate):       | Consum redus (de apă) <sup>1</sup><br>Colorație neobișnuită a scaunului <sup>2</sup> , constipație, diaree <sup>3</sup> , edem perianal și rectal <sup>3</sup><br>Eritem <sup>3,4</sup> |
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Simptome neurologice <sup>5</sup><br>Mortalitate  |

<sup>1</sup> Ușor.

<sup>2</sup> Fecale de culoare maroniu închis.

<sup>3</sup> Poate afecta aproximativ 40% dintre animale. Aceste efecte sunt tranzitorii. La câteva dintre animalele afectate, se poate observa prolaps rectal, care se rezolvă fără tratament.

<sup>4</sup> Perianal și rectal.

<sup>5</sup> În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.v.ro](mailto:icbm@icbm.v.ro)

## 9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

### Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

A se administra în apa de băut.

Dozare: 10 mg florfenicol per kg greutate corporală per zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate, concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/greutate corporală/zi}}{\text{Media consumului zilnic de apă (litri/per animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{1} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Cantitatea adecvată de apă medicamentată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Pentru a evita subdozarea și supradozarea, animalele tratate trebuie împărțite în grupuri cu greutate corporală similară, iar doza trebuie calculată pentru fiecare grup în parte.

**Pentru rezervorul de depozitare în vrac:**

Pentru tratarea porcilor care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg: adăugați soluția de florfenicol în apa de băut din rezervorul principal de depozitare. Utilizați un flacon (500 ml) de soluție de florfenicol pentru fiecare 500 l de apă, un flacon (1 l) de soluție de florfenicol pentru fiecare 1000 l de apă sau utilizați un butoi (5 l) de soluție de florfenicol pentru fiecare 5000 l de apă și amestecați bine.

**Pentru dispozitivul de proporționare:**

Pentru tratarea a 5000 kg de porci care consumă apă reprezentând 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg:

1. Goliți conținutul unui flacon/butoi cu soluție de florfenicol în dispozitivul de proporționare și diluați cu apă de băut după cum urmează:

| Flacon/bidon | Cantitate de apă de băut |
|--------------|--------------------------|
| 500 ml       | 50 l                     |
| 1 l          | 100 l                    |
| 5 l          | 500 l                    |

2. Amestecați bine.
3. Setati dispozitivul de proporționare la 10%
4. Porniți dispozitivul de proporționare.

**10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ****Recomandări privind administrarea corectă****Avertisment:**

Soluțiile cu concentrații mai mari de 1,2 g de florfenicol per litru pot precipita. Nu utilizați produsul cu apă clorată.

Aportul apei medicamentate depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și condițiile locale, precum temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține doza corectă, consumul de apă trebuie monitorizat, iar concentrația de florfenicol trebuie ajustată corespunzător. Dacă totuși nu este posibil să se obțină un consum suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

**11. PERIOADE DE AȘTEPTARE****Perioade de așteptare**

Carne și organe: 20 zile.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

#### Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### 14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

#### Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### 15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

240047

#### Dimensiuni de ambalaj

Flacon de 500 ml

Flacon de 1 l

Bidon de 5 l

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

### 16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

#### Data ultimei revizuiRI a etichetei

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

### 17. DATE DE CONTACT

#### Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
SPANIA  
Tel: +34 93 865 41 48  
Email: [pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL  
Str. Vasile Lucaciu nr. 4  
437095 Cicârlău, România  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

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

#### 18. ALTE INFORMAȚII

#### 19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

#### 20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni  
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore  
După deschidere, a se utiliza până la .....

#### 21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}