

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYCOFLOR 200 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetilacetamidă
Polisorbat 80
Glicerol formal

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la porci, în efective care prezintă semne clinice de boală asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de inițierea tratamentului metafilactic.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la substanța activă.

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției. Studiile efectuate pe șobolani au evidențiat dovezi ale potențialelor efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.

Vezi secțiunea 3.7

3.4 Atenționări speciale

Porcii tratați trebuie ținuti sub observație specială. În fiecare din cele cinci zile ale tratamentului, apa de băut nemedicamentată nu trebuie administrată până când cantitatea totală zilnică de apă de băut medicamentată nu a fost consumată de porci.

În caz de consum insuficient al apei, animalele trebuie tratate parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de regiune, ferma) privind susceptibilitatea bacteriei țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și locale trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate diminua eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, dimetilacetamidă sau propilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs conține dimetilacetamidă, care are potențialul de a afecta dezvoltarea fetoșilor.

Femeile însărcinate sau aflate la vârsta fertilă trebuie să evite manipularea acestui produs.

A se evita contactul produsului sau a apei de băut medicamentate cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.

La manipularea și amestecarea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal constând în mănuși, combinezon și ochelari de protecție.

Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului sau în timpul amestecării apei de băut medicamentate.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu multă apă.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat zona afectată și înlăturați hainele contaminate.

În cazul în care, după expunere apar simptome precum erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Eritem (perianal) Scăderea consumului de apă ¹ Constipație ¹ , Colorarea anormală a fecalelor ^{1,2} , Prolaps rectal ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice ⁴ Moarte ⁴

¹ tranzitorii, de scurtă durată și nu afectează starea generală a animalelor

² maro închis

³ se remite fără tratament

⁴ medicația trebuie întreruptă imediat și se va asigura apă nemedicamentată.

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

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

Gestație și lactație:

Nu se va utiliza pe durata gestației sau lactației.

Produsul conține dimetilacetamidă, considerată toxică pentru funcția 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

Se administrează în apa de băut.

Doza recomandată este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală, zilnic, (echivalent cu 5 ml produs/100 kg g.c.), timp de 5 zile consecutive.

Consumul de apă medicamentată depinde de o serie de factori, cum ar fi statusul clinic al animalelor și condițiile locale precum temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a se asigura doza corectă, se va monitoriza consumul de apă al animalelor, iar concentrația de florfenicol se va ajusta în funcție de aceasta. Cu toate acestea, dacă nu este posibil să se obțină un consum suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Având în vedere doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar se obține utilizând următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\dots \text{ ml produs/ kg } \times \text{ greutate corporală medie (kg) a } \text{ animalelor care urmează să fie tratate }}{\text{g.c./zi} \quad \text{consumul mediu zilnic de apă (litru)/ animal}} = \dots \text{ ml produs/ litru } \text{ apă de băut}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

Cantitatea corespunzătoare de apă medicamentată trebuie preparată pe baza consumului zilnic de apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin agitare temeinică până când produsul este complet dizolvat. Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent pentru animalele ce urmează să fie tratate, pentru a asigura un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului. În sistemele de creștere liberă, animalele trebuie ținute în adăpost pe durata tratamentului.

Sistemul de adăpare trebuie curăţat corespunzător după terminarea tratamentului, pentru a evita ingestia unor cantităţi sub-terapeutice de substanţă activă.

INSTRUCŢIUNI PENTRU DOZARE:

1. Se introduce cantitatea de Mycoflor 200 mg/ml soluţie orală în dozator şi se diluează cu apa de băut ca în următoarele exemple:

Greutatea animalelor	Cantitatea de produs medicinal veterinar	Cantitatea de apă (coresp. pentru 1 mg florfenicol/ ml apă)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10.000 kg	500 ml	100 L

2. Amestecaţi temeinic
3. Setăţi dozatorul la 10%
4. Porniţi dozatorul

Atenţie: soluţiile cu concentraţii mai mari de 1,2 g florfenicol/ litru, precipită.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea reducerea sporului în greutate, a consumului de apă, edem şi eritem peri-anal, precum şi modificări ale unor parametri hematologici şi biochimici indicatori ai deshidratării.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Carne şi organe: 23 zile.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic de sinteza cu spectru larg, activ asupra unui număr mare de specii de bacterii *Gram-pozitive* şi *Gram-negative*. Florfenicolul este considerat în general bacteriostatic, acţionând prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene.

Florfenicolul este un derivat al tiamfenicolului în care gruparea hidroxil a fost înlocuită cu cea de fluor. Din acest motiv el este eficient împotriva bacteriilor producătoare de acetil-transferază, rezistente la cloramfenicol.

Testele de laborator au confirmat activitatea florfenicolului împotriva lui *Actinobacillus pleuropneumoniae* şi *Pasteurella multocida* la porci.

Rezistenţa la florfenicol se datorează în principal prezenţei pompelor de eflux specifice (ex., *florR*) sau pentru mai multe substanţe (ex. *AcrAB-TolC*). Genele care corespund acestor mecanisme sunt codificate de elemente genetice precum plasmide, transpoziţii sau secvenţe de gene. Poate apărea

rezistentă încrucișată cu cloramfenicol. Amfenicolii selectează gena de rezistență pentru cloramfenicol-florfenicol (*cfr*), determinând astfel fenotipuri multirezistente la fenicoli, lincosamide, oxazolidinone, pleuromutiline și streptogramina A în cazul MRSA și enterococi.

Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (MIC) au fost determinate pentru florfenicol pe izolate europene prelevate de la porci cu infecții ale tractului respirator între anii 2007 și 2019. Pentru florfenicol, la porcii cu boli respiratorii, valorile MIC conform CLSI (2018) sunt: susceptibile ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediare 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Specii țintă	Bacteria patogenă	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Porci	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Farmacocinetică

Florfenicolul este bine distribuit în majoritatea țesuturilor organismului. Concentrația maximă este atinsă la nivelul rinichilor, ficatului, vezicii urinare, pulmonilor și intestinelor. Aproximativ 50% din florfenicol este excretat din organism în formă neschimbată. Partea rămasă este excretată ca și metabolit (în mare parte florfenicol amină).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

Nu utilizați produsul cu apă clorinată.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 1 litru: flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, opacă, sigilate prin inducție și cu capac filetat din polietilenă.

Bidoane de 5 litri: bidoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, opacă, sigilate prin inducție și cu capac filetat din polietilenă.

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 organismele acvatice (cianobacterii), inclusiv pentru organismele din apele subterane.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210132

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30/05/2016.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2026

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 PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 1 L și bidoane de 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYCOFLOR 200 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Florfenicol 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L.

5 L.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție pentru administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 23 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210132

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA n. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MYCOFLOR 200 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 200 mg

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la porci, în efective care prezintă semne clinice de boală asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de înțierea tratamentului metafilactic.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la substanța activă.

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției. Studiile efectuate pe șobolani au evidențiat dovezi ale potențialelor efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.

Vezi secțiunea „Atenționări speciale”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Porcii tratați trebuie ținuti sub observație specială. În fiecare din cele cinci zile ale tratamentului, apa de băut nemedicamentată nu trebuie administrată până când cantitatea totală zilnică de apă de băut medicamentată nu a fost consumată de porci.

În caz de consum insuficient al apei, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de regiune, ferma) privind susceptibilitatea bacteriei țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și locale trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate diminua eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, dimetilacetamidă sau propilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs medicament veterinar conține dimetilacetamidă, care are potențialul de a afecta dezvoltarea fetoșilor.

Femeile însărcinate sau aflate la vârsta fertilă trebuie să evite manipularea acestui produs medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului sau a apei de băut medicamentate cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-ochi.

La manipularea și amestecarea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal constând în mănuși, combinezon și ochelari de protecție.

Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului sau în timpul amestecării apei de băut medicamentate.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu multă apă.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat zona afectată și înlăturați hainele contaminate.

În cazul în care, după expunere apar simptome precum erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

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

Nu se va utiliza pe durata gestației sau lactației.

Produsul conține dimetilacetamidă, considerată toxică pentru funcția de reproducție.

Supradozaj:

În caz de supradozare pot apărea reducerea sporului în greutate, a consumului de apă, edem și eritem peri-anal, precum și modificări ale unor parametri hematologici și biochimici indicatori ai deshidratării.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

Nu utilizați produsul cu apă clorinată.

7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Eritem (perianal) Scăderea consumului de apă ¹ Constipație ¹ , Colorarea anormală a fecalelor ^{1,2} , Prolaps rectal ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice ⁴ Moarte ⁴

¹ tranzitorii, de scurtă durată și nu afectează starea generală a animalelor

² maro închis

³ se remite fără tratament

⁴ medicația trebuie întreruptă imediat și se va asigura apă nemedicamentată.

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
icbmrv@icbmrv.ro

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

Se administrează în apa de băut.

Doza recomandată este 10 mg florfenicol/kg greutate corporală, zilnic, (echivalent cu 5 ml produs /100 kg g.c), timp de 5 zile consecutive.

Consumul de apă medicamentată depinde de o serie de factori, cum ar fi statusul clinic al animalelor și condițiile locale precum temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a se asigura doza corectă, se va monitoriza consumul de apă al animalelor, iar concentrația de florfenicol se va ajusta în funcție de aceasta. Cu toate acestea, dacă nu este posibil să se obțină un consum suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Având în vedere doza recomandată, numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, cantitatea zilnică exactă de produs medicinal veterinar se obține utilizând următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\dots \text{ ml produs / kg g.c./zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litru)/ animal}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litru)/ animal}} = \dots \text{ ml produs / litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

Cantitatea corespunzătoare de apă medicamentată trebuie preparată pe baza consumului zilnic de apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin agitare temeinică până când produsul este complet dizolvat. Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent pentru animalele ce urmează să fie tratate, pentru a asigura un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului. În sistemele de creștere liberă, animalele trebuie ținute în adăpost pe durata tratamentului.

Sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător după terminarea tratamentului, pentru a evita ingestia unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

INSTRUCȚIUNI PENTRU DOZARE:

1. Se introduce cantitatea de Mycoflor 200 mg/ml soluție orală în dozator și se diluează cu apa de băut ca în următoarele exemple:

Greutatea animalelor	Cantitatea de produs medicinal veterinar	Cantitatea de apă (coresp. pentru 1 mg florfenicol/ ml apă)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10.000 kg	500 ml	100 L

2. Amestecați temeinic
3. Setați dozatorul la 10%
4. Porniți dozatorul

9. Recomandări privind administrarea corectă

Atenție: soluțiile cu concentrații mai mari de 1,2 g florfenicol/ litru, precipită.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 23 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 eticheta flaconului 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 diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru organisme acvatice (cianobacterii), inclusiv pentru organisme din apele subterane.

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. 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 de ambalaj

210132

Dimensiunea ambalajului:

Flacon de 1 litru.

Bidon de 5 litri.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

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:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spania)

Tel. +34 977 850 170

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

031916, sector 3, București, România

Tel.: 0371 190 455

E-mail: office@veterindistribution.ro

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

17. Alte informații

