

[Versiunea 9.1, 11/2024]

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYCOFLOR 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Florfenicol ..... 300 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metil pirolidonă	200 mg
Glicerol formal	

Soluție limpede, galben deschis până la galben.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

Porci: Tratamentul focarelor de boli respiratorii acute determinate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumonie* și *Pasteurella multocida*, susceptibile la florfenicol.

### 3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la taurii și vierii adulți destinați pentru reproducție.

A nu se utiliza la purcei cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. A nu se administra intravenos.

A nu se administra la animale cu rezistență cunoscută la substanța activă.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Produsul trebuie să fie utilizat în asociere cu testarea susceptibilitatii și luând în considerare reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene.

Dopul trebuie să fie curățat înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscată, sterilă. Abaterea de la instrucțiunile de utilizare a produsului din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte substanțe antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita autoinjectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Evitați contactul direct cu pielea, ochii și gura. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. În cazul contactului accidental cu pielea, se spală zona afectată cu apă curată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării acestui produs medicament veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau care ar putea fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele de apă subterană.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reducerea ingestiei de hrană <sup>1</sup> ; Fecale moi <sup>1, 2</sup> ; Leziune la locul injectării <sup>3</sup> ; Anafilaxie.
---	--

<sup>1</sup> Recuperare rapidă și completă după întreruperea tratamentului.

<sup>2</sup> Tranzitorie.

<sup>3</sup> Persistă timp de 14 zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Pirexie <sup>1, 2</sup> ; Depresie <sup>3</sup> , Dispnee <sup>3</sup> ; Diaree <sup>4</sup> , Edem <sup>4, 5</sup> , Eritem local <sup>4, 5</sup> .
Foarte rare	Tumefiere la locul injectării <sup>6</sup> , Leziune la locul injectării <sup>7</sup> .

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	
--	--

<sup>1</sup> 40 °C.

<sup>2</sup> Asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

<sup>3</sup> Moderată.

<sup>4</sup> Poate fi observată timp de o săptămână (tranzitorie).

<sup>5</sup> (Peri)anală și rectală.

<sup>6</sup> Tranzitorie, observată până la 5 zile.

<sup>7</sup> Observată până la 28 zile.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu există date disponibile.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Porci și bovine: administrare intramusculară (**i.m.**).

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

Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 ori.

Bovine: Administrare prin injecție **i.m.**, 20 mg/kg greutate corporală (1 ml / 15 kg) în mușchii gâtului de două ori la un interval între administrări de 48 ore. Volumul administrat într-un loc de injecție nu trebuie să depășească 10 ml. Administrările ulterioare trebuie efectuate în locuri diferite.

Porci: Administrare prin injecție **i.m.**, 15 mg/ml greutate corporală (1 ml / 20 kg) în mușchii gâtului, de două ori la un interval între administrări de 48 ore.

Volumul administrat într-un loc de injecție nu trebuie să depășească 3 ml.

Administrările ulterioare trebuie efectuate în locuri diferite.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 ore după a doua administrare.

Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

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

La porci, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată reducerea consumului de hrană, a hidratării și creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, au fost observate vărsături.

### 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

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman.

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90.

### 4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, eficient împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, izolate de la animalele domestice.

Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Cu toate acestea, activitatea bactericidă a fost demonstrată *in vitro* împotriva celor mai comune bacterii patogene implicate în boala respiratorie *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumonie*.

Rezistența dobândită la florfenicol este mediată de rezistența pompei de eflux asociată cu o genă Flo. Poate apărea rezistență încrucișată cu cloramfenicol.

Următoarele Concentrații Minime Inhibitorii (CMI) au fost determinate pentru florfenicol pe izolate europene colectate de la bovine și porci cu infecții ale tractului respirator. Pentru florfenicol la bovine și porci cu boli respiratorii, pragurile CLSI sunt: susceptibile  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , intermediare  $4 \mu\text{g/ml}$  și rezistente  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

Specii	Bacterii patogene	CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
Bovine	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Porci	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 - 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

### 4.3 Farmacocinetică

Bovine:

Administrarea intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține niveluri sanguine eficiente la bovine pentru 48 ore. Maximul concentrației plasmatice medii ( $C_{max}$ ) de 4,02  $\mu\text{g/ml}$  se produce la 7,0 ore ( $T_{max}$ ) de la administrare.

Concentrația plasmatică medie la 24 ore după administrare a fost de 1,57  $\mu\text{g/ml}$ . Timpul de înjumătățire a fost de 15,1 ore.

Porci

După administrarea intramusculară a dozei recomandate de 15 mg/kg, concentrația serică maximă de 2,48  $\mu\text{g/ml}$  este atinsă după 2 ore și concentrațiile scad cu un timp de înjumătățire de 14,9 ore.

Concentrația serică scade sub 1  $\mu\text{g/ml}$ , CMI<sub>90</sub> pentru agenți patogeni de la porci, la 12-24 ore după administrarea intramusculară. Concentrațiile de florfenicol, realizate în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, cu un raport al concentrației pulmonar: concentrație plasmatică de aproximativ 1. După administrarea la porci pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal în urină. Florfenicol este intens metabolizat.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

### 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: 28 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumina.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunile flaconului: 100 și 250 ml.

- Flacoane din sticla incolora de tip II închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capse din aluminiu
- Flacoane din polipropilenă, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și cu capse din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual în cutie din carton.

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 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.

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

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

170084

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 20/02/2012.

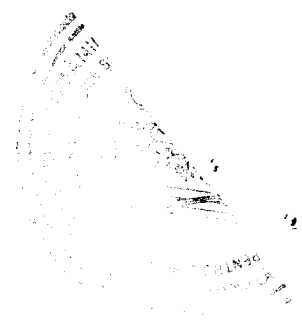
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

06/2026

**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 SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Florfenicol 300 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml.  
1 x 250 ml.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman.

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, se va utiliza până la:

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

**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 COPILOR”**

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**

170084

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Eticheta**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Florfenicol 300 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman.

Porci:

Carne și organe : 18 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, se va utiliza până la:

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MYCOFLOR 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Florfenicol ..... 300 mg

#### Excipienți:

N-metil pirolidonă ..... 200 mg

Soluție limpede, galben deschis până la galben.

### 3. Specii țintă

Bovine, porci.

### 4. Indicații de utilizare

Bovine: Tratamentul infecțiilor căilor respiratorii determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

Porci: Tratamentul focarelor de boli respiratorii acute determinate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumonie* și *Pasteurella multocida*, susceptibile la florfenicol.

### 5. Contraindicații

A nu se utiliza la taurii și vierii adulți destinați pentru reproducție.

A nu se utiliza la purcei cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. A nu se administra intravenos.

A nu se administra la animale cu rezistență cunoscută la substanța activă.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie să fie utilizat în asociere cu testarea susceptibilității și luând în considerare reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene.

Dopul trebuie să fie curățat înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscată, sterilă. Abaterea de la instrucțiunile de utilizare a produsului din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte substanțe antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Evitați contactul direct cu pielea, ochii și gura. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. În cazul contactului accidental cu pielea, se spală zona afectată cu apă curată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau care ar putea fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organismele de apă subterană.

### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Supradozaj:

La porci, după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, a fost observată reducerea consumului de hrană, a hidratării și creșterii în greutate.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau mai mult, au fost observate vărsături.

### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reducerea ingestiei de hrană <sup>1</sup> ; Fecale moi <sup>1,2</sup> ; Leziune la locul injectării <sup>3</sup> ; Anafilaxie (reacție alergică severă).
---	---

<sup>1</sup> Recuperare rapidă și completă după întreruperea tratamentului.

<sup>2</sup> Tranzitorie.

<sup>3</sup> Persistă timp de 14 zile.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Pirexie (febră) <sup>1, 2</sup> ; Depresie <sup>3</sup> , Dispnee (dificultăți respiratorii) <sup>3</sup> ; Diaree <sup>4</sup> , Edem (înroșire) (tumefiere) <sup>4, 5</sup> , Eritem local (înroșire) <sup>4, 5</sup> .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tumefiere la locul injectării <sup>6</sup> , Leziune la locul injectării <sup>7</sup> .

<sup>1</sup> 40 °C.

<sup>2</sup> Asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată la o săptămână sau mai mult după administrarea celei de-a doua doze.

<sup>3</sup> Moderată.

<sup>4</sup> Poate fi observată timp de o săptămână (tranzitorie).

<sup>5</sup> (Peri)anală și rectală.

<sup>6</sup> Tranzitorie, observată până la 5 zile.

<sup>7</sup> Observată până la 28 zile.

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  
icbmv@icbmv.ro

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

Porci și bovine: injectare intramusculară (i.m.).

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

Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 de ori.

Bovine: Administrare prin injectare i.m., 20 mg/kg greutate corporală (1 ml / 15 kg) în mușchii gâtului de două ori la un interval între administrări de 48 ore. Volumul administrat într-un loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml. Administrările ulterioare trebuie efectuate în locuri diferite.

Porci: Administrare prin injectare i.m., 15 mg/ml greutate corporală (1 ml / 20 kg) în mușchii gâtului, de două ori la un interval între administrări de 48 ore.

Volumul administrat într-un loc de injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

Administrările ulterioare trebuie efectuate în locuri diferite.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 ore după a doua administrare.

Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Ștergeți dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscată, sterilă.

## **10. Perioade de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman.

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

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

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a 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.

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

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

170084

Dimensiunile ambalajelor: 100 și 250 ml.

- Flacoane din sticla incolore de tip II închise cu dopuri de cauciuc brombutilic și capse din aluminiu
- Flacoane din polipropilenă, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capse de aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate individual în cutie din carton.

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

06/2026

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:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (Spania)  
Tel. +34 977 850 170

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KELA N.V.,  
St. Lenaartseweg 48,  
2320 Hoogstraten (Belgia)

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms Tarragona (Spania)

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](mailto:office@veterindistribution.ro)

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

10