

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Florfenicol

## 2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă :

Florfenicol 300 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, galben deschis până la galben.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, porcine.

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

Boli determinate de bacterii sensibile la florfenicol.

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

Porcine: Tratamentul focarelor de boli respiratorii acute determinate de tulpi de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.

### 4.3 Contraindicații

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

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

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipientii produsului.

A nu se administra intravenos.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

După trebuie să fie curățat înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscată, sterilă.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita auto-injectarea 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.

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

##### **Bovine:**

O scădere a consumului de alimente și o înmuiere tranzitorie a fecalelor poate apărea în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează rapid și complet la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară poate provoca leziuni inflamatorii la locul de injectare care persistă timp de 14 zile.

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții anafilactice.

##### **Porcine**

Efectele adverse frecvente observate sunt diaree tranzitorie și/sau eritem/edem peri-anal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Tumefierea trecătoare cu o durată de până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziunile inflamatorii la locul injectării pot fi observate timp de până la 28 de zile.

În condiții de teren, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat febră (40°C) asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată, o săptămână sau mai mult după a doua administrare a dozei.

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

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au produs nici o dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice. Siguranța în timpul gestației sau lactației nu a fost investigată la speciile sănătoase. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni**

Nu există date disponibile.

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

Pentru a asigura o corectă dozare și pentru a evita supradozarea, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil.  
Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 de ori.

Bovine: Administrare prin injectare IM, 20 mg/kg (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.

Porcine: Administrare prin injectare IM, 15 mg/ml greutate corporală (1 ml / 20 kg) în mușchii gâtului, de două ori la un interval între administrări de 48 de 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 evaluateze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după a doua administrare.  
Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat, utilizând altă formulă sau un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

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

La porcine, 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.

#### **4.11 Timp de aşteptare**

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

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

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică : Antibacteriene pentru uz sistemic, amfenicoli,

Florfenicol

Codul veterinar ATC : QJ01BA90.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Florfenicol 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 haemolitica*, *Pasteurella multocida* *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumonie*.

Rezistența dobândită la florfenicol este mediată de rezistență 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> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/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
Porcine	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

Administrarea intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține niveluri sanguine eficace la bovine pentru 48 de ore. Maximul concentrației plasmaticice medii (Cmax) de 4,02 µg/ml se produce la 7,0 ore (Tmax) de la administrare.

Concentrația plasmatică medie la 24 de ore după administrare a fost de 1,57 µg/ml. Timpul de înjumătățire a fost de 15,1 ore.

### PORCINE

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

Concentrația serică scade sub 1 µg/ml, CMI90 pentru agenți patogeni de la porci, la 12-24 de ore după administrarea intramusculară. Concentrațiile de florfenicol, realizate în țesutul pulmonar reflectă concentrația plasmatică, cu un raport al concentrației pulmon:concentrație plasmatică de aproximativ 1. După administrarea la porci pe cale intramusculară, florfenicol este excretat rapid, în principal în urină. Florfenicol este intens metabolizat.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

N-metil pirolidonă

Glicerol formal

### 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 aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Mărimele flaconului: 100 și 250 ml

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA S.A.  
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

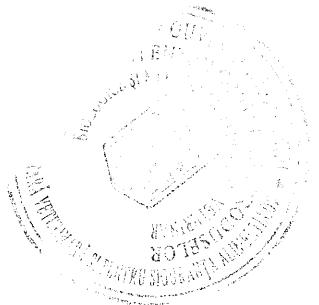
## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120062

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 20/02/2012

Data ultimei reînnoiri:



**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2015

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



### **ANEXA III**

#### **ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

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

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Florfenicol

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

Florfenicol 300 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

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

Porcine:

Carne și organe : 18 zile

## **9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an)

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

## **13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **14. MENTIUNEA « A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR »**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA S.A.  
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

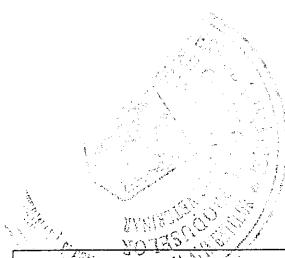
## **16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



120062

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

Lot {număr}



## **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

### **Eticheta**

#### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Florfenicol

#### **2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Florfenicol 300 mg/ml

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluție injectabilă

#### **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 250 ml

#### **5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine

#### **6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TEMPORIZARE**

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

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

Porcine:



Carne și organe : 18 zile

#### **9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an)

După deschidere, se va utiliza până la .....

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

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

#### **13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENTIUNEA « A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR »**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. VETERINARIA S.A.  
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

#### **16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120062

#### **17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {numar}



*Anexat m. 9*

## **B. PROSPECT**



## PROSPECT PENTRU

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinătorul autorizației de comercializare  
S.P. Veterinaria S.A.  
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Flacoane de sticlă: Kela N.V. St Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia  
Flacoane de polipropilenă: S.P. Veterinaria S.A., Ctra. Reus Vinyols, km 4.1, Riudoms (43330), Tarragona, Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mycoflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

Florfenicol

### 3. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg/ml

Excipienti până la 1 ml.

Soluție limpede, galben deschis până la galben.

### 4. INDICAȚII

Boli determinate de bacterii sensibile la florfenicol.

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

Porcine: Tratamentul focarelor de boli respiratorii acute determinate de tulpi de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.



## 5. CONTRAINDIKAȚII

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.  
A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la oricare dintre excipientii produsului.  
A nu se administra intravenos.

## 6. REACȚII ADVERSE

### Bovine:

O scădere a consumului de alimente și o înmuiere tranzitorie a fecalelor poate apărea în timpul perioadei de tratament. Animalele tratate se recuperează rapid și complet la terminarea tratamentului.  
Administrarea produsului pe cale intramusculară poate provoca leziuni inflamatorii la locul de injectare care persistă timp de 14 zile.  
În cazuri foarte rare, au fost observate reacții anafilactice.

### Porcine

Efectele adverse frecvent observate sunt, diaree tranzitorie și/sau eritem/edem peri-anal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Tumefierea trecătoare cu o durată de până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziunile inflamatorii la locul injectării, pot fi observate timp de până la 28 de zile.

În condiții de teren, aproximativ 30% din porci tratați au prezentat febră ( 40°C ) asociată cu depresie moderată sau dispnee moderată, o săptămână sau mai mult după a doua administrare a dozei.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

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



Pentru a asigura o corectă dozare și pentru a evita supradoxarea greutatea corporală, trebuie să fie determinată cât mai precis posibil.  
Flaconul nu poate fi perforat mai mult de 25 de ori.

#### Bovine

Administrare prin injectare IM, 20 mg/kg (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.

#### PORCINE

Administrare prin injectare IM 15 mg/ml greutate corporală ( 1 ml/ 20 kg ) în mușchii gâtului, de două ori la un interval între administrări de 48 de 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 evaluateze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după a doua administrare.  
Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 de ore după ultima administrare, tratamentul trebuie schimbat utilizând o altă formulă sau 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. TEMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: 34 zile.

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

Porcine:

Carne și organe: 18 zile

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui.

A nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile. Atunci când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, se va folosi în perioada de valabilitate după prima deschidere, care este specificată în acest prospect, data la care orice cantitate de produs rămasă în flacon ar trebui să fie eliminată, trebuie specificată. Această data de eliminare ar trebui să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

După trebuie să fie curățat înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscată, sterilă.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evități 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.

### **Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Studiile efectuate pe specii de laborator, nu au produs nici o dovdă a efectelor teratogene sau fetotoxice. Siguranța în timpul gestației sau lactației nu a fost investigată la speciile țintă. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



## **Supradozare ( simptome, proceduri de urgență, antidoturi )**

La porcine, 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.

## **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni**

Nu există date disponibile.

## **Incompatibilități**

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

**07.2015**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare. Pentru România: S.C. MARAVET S.A., Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;