

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Minidose 450 mg/ml solutie injectabila pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

**Substanța activă:**

Florfenicol.....450.00 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la galben.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

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

Prevenirea și tratamentul infecțiilor tractului respirator la bovine cauzate de bacterii sensibile la florfenicol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de administrarea tratamentului preventiv.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii adulți destinați reproducției.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.

A nu se utiliza în cazul riscului apariției rezistenței la florfenicol sau alți amfenicoli. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la florfenicol și alți amfenicoli.

Utilizarea îndelungată sau repetată a produsului medicinal veterinar ar trebui să fie evitate de

către practicile de management pentru îmbunătățirea agriculturii, de curățare și măsurile de dezinfectie și eliminarea oricăror condiții de stress.

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

Se vor lua măsuri pentru evitarea auto-injectării accidentale. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. A se evita contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălați mâinile după tratament.

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

În timpul tratamentului se poate observa o scădere a consumului de hrană și înmuieră tranzitorie a fecalelor. După tratament animalele se recuperează repede și complet.

Administrarea subcutanată a volumului maxim recomandat de 10 ml produs/locul de injectare pe cale subcutanată poate provoca durere locală tranzitorie și clinic se vor observa leziuni inflamatorii la locul de injectare. Durerea locală poate persista câteva zile. Inflamarea locului de injectare scade în timp, dar poate persista până la 61 de zile.

Administrarea intramusculară a volumului maxim recomandat de 10 ml produs/locul de injectare pe cale subcutanată poate provoca durere locală tranzitorie și clinic se vor observa leziuni inflamatorii la locul de injectare. Durerea locală poate persista câteva zile. Inflamarea locului de injectare scade în timp și dispăre în mai puțin de 24 de zile. Leziunile inflamatorii la locul de injectare (observate la necropsie) pot persista 37 de zile de la injectare.

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

Studiile pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte potențial embrio- sau fetotoxice la florfenicol.

Cu toate acestea efectul florfenicolului asupra performanțelor bovinelor destinate reproducției și asupra gestației nu au fost evaluate. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu se cunosc.

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

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (4 ml/45 kg) pentru o singură administrare.

Pe cale intramusculară: 20 mg/kg greutate corporală (2 ml/45 kg) pentru două administrări la interval de 48 de ore.

Injectarea trebuie realizată numai la nivelul gâtului. Volumul dozei injectate nu trebuie să depășească 10 ml/locul de injectare.

Pentru a se asigura o bună dozare trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală, evitând astfel subdozarea.

Dezinfectați dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Se utilizează seringi și ace sterile.

Pentru flacoane de 250 ml nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori.

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

Nu se cunosc.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Pentru administrarea subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o administrare): 64 zile

Pentru administrarea intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

#### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic cu spectru larg de acțiune eficient împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negativ izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteină la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii izolate, a germenilor patogeni care sunt implicați în bolile respiratorii bovine inclusiv *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile in vitro demonstrează că florfenicolul are activitate bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* au fost determinate punctele de absorbție pentru florfenicol: sensibil:  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , mediu: 4  $\mu\text{g/ml}$ , rezistent:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Rezistența la florfenicol se realizează în principal prin intermediul unui sistem de eflux (Flo-R) datorită specificului sau transportatorilor multi-medicament (AcrAB-TolC). Genele care corespund acestor mecanisme sunt codificate pe elemente genetice mobile, precum plasmide, transpozoni sau gene casete.

Datele din domeniu colectate între 1995 și 2009 în Europa cu referire la supravegherea elementelor tinta izolate de la bovine arată o activitate constantă a florfenicolului, fără identificarea de tulpini rezistente. În datele din literatura de specialitate recentă, o rezistență izolată la *P. multocida* a fost raportată de la un vițel în Germania în 2007, acesta prezentând o plasmidă mediată de Flo-R. Nu a fost observată co-rezistența la alte familii de antibiotice. Poate apărea rezistență încrucișată cu cloramfenicolul.

Rezistența la florfenicol și la alți agenți antimicrobieni a fost identificată în infecțiile alimentare produse de agentul patogen *Salmonella typhimurium* și co-rezistența cu cefalosporinele de generația a treia a fost observată în infecțiile respiratorii și digestive produse de *Escherichia coli*. Acest lucru nu a fost observat pentru agenții patogeni țintă.

#### 5.2 Particularitati farmacocinetice

După administrarea parenterală florfenicolul este excretat preponderent pe cale urinară și în mică parte prin fecale. Prin fecale se elimină mai ales partile componente ale acestuia reprezentate de florfenicol amine și florfenicol acid oxamic.

Administrarea produsului pe cale subcutanată în doze recomandate de 40 mg/kg menține eficient nivelul de florfenicol peste MIC<sub>90</sub> în plasma bovinelor, respectiv 0.5  $\mu\text{g/ml}$  și 1.0  $\mu\text{g/ml}$  pentru 90.7 ore și 33.8 ore. Nivelul maxim de concentrație în ser (C<sub>max</sub>) de 1.8  $\mu\text{g/ml}$  se găsește la 7 ore (T<sub>max</sub>) după administrare.

Administrarea produsului pe cale intramusculară în doza recomandată de 20 mg/kg menține eficient nivelul de florfenicol peste MIC<sub>90</sub> în plasma bovinelor, respectiv 0.5  $\mu\text{g/ml}$  și 1.0  $\mu\text{g/ml}$  pentru 48.7 ore și 30.3 ore. Nivelul maxim de concentrație în ser (C<sub>max</sub>) de 3.0  $\mu\text{g/ml}$  se găsește la 6 ore (T<sub>max</sub>) după administrare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

N-Metilpirolidona  
Dietilen glicol monoetil eter

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

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

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a proteja produsul de lumină.

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

Flacoane multidoza de sticlă tip II incolore de 50, 100 și 250 ml sigilate cu dopuri de cauciuc brombutilic sigilate cu capsă 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 naționale.

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Tarile de Jos  
Tel.: +31 /485 587 600  
Fax.: +31 /485 577 333

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

150118

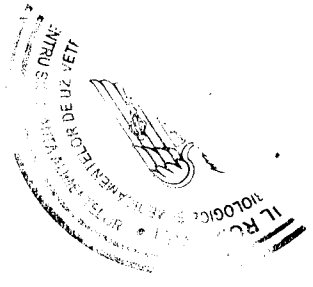
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

24.11.2008 / 14.04.2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

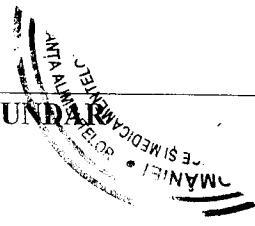




**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu flacoane de 50, 100 și 250 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Substanța activă: Florfenicol 450 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
~~100 ml~~  
~~250 ml~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare. Se administrează pe cale subcutanată și intramusculară.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Pentru administrarea subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o administrare): 64 zile

Pentru administrarea intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

Se vor lua măsuri pentru evitarea auto-injecției accidentale. Evitați contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălați mâinile după tratament.

Vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

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



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a proteja produsul de lumină

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

Eliminare: cititi prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos  
Tel.: +31 /485 587 600  
Fax.: +31 /485 577 333

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

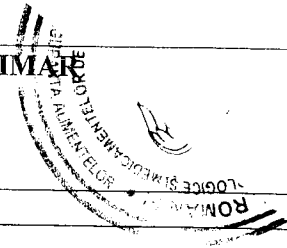
150118

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

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de 50, 100 si 250 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Substanța activă: Florfenicol 450 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
~~100 ml~~  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare. Se administrează pe cale subcutanată și intramusculară.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Pentru administrarea subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o administrare): 64 zile

Pentru administrarea intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

Se vor lua măsuri pentru evitarea auto-injecției accidentale. Vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

După deschidere/desigilare a se utiliza în 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a proteja produsul de lumină

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos  
Tel.: +31 /485 587 600  
Fax.: +31 /485 577 333

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

150118

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

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

Amel 4



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos  
Tel.: +31 /485 587 600  
Fax.: +31 /485 577 333

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Germania

si

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu, Franta

si

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Str. 2-4  
26169 Friesoythe  
Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
Florfenicol

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

Nuflor Minidose este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la galbenă ce conține 450 mg florfenicol/ml

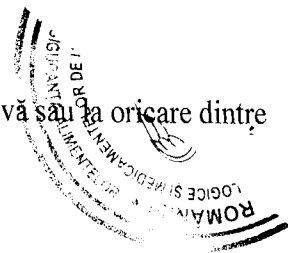
### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea și tratamentul infecțiilor tractului respirator la bovine cauzate de bacterii sensibile la florfenicol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de administrarea tratamentului preventiv.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la taurii adulți destinați reproducției.

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



## **6. REACȚII ADVERSE**

În timpul tratamentului se poate observa o scădere a consumului de hrană și înmuierea tranzitorie a fecalelor. După tratament animalele se recuperează repede și complet.

Administrarea subcutanată a volumului maxim recomandat de 10 ml produs/locul de injectare pe cale subcutanată poate provoca durere locală tranzitorie și clinic se vor observa leziuni inflamatorii la locul de injectare. Durerea locală poate persista câteva zile. Inflamarea locului de injectare scade în timp, dar poate persista până la 61 de zile.

Administrarea intramusculară a volumului maxim recomandat de 10 ml produs/locul de injectare pe cale subcutanată poate provoca durere locală tranzitorie și clinic se vor observa leziuni inflamatorii la locul de injectare. Durerea locală poate persista câteva zile. Inflamarea locului de injectare scade în timp și dispare în mai puțin de 24 de zile. Leziunile inflamatorii la locul de injectare (observate la necropsie) pot persista 37 de zile de la injectare.

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

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

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

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (4 ml/45 kg) pentru o singură administrare.

Pe cale intramusculară: 20 mg/kg greutate corporală (2 ml/45 kg) pentru două administrări la interval de 48 de ore.

Injectarea trebuie realizată numai la nivelul gâtului. Volumul dozei injectate nu trebuie să depășească 10 ml/locul de injectare.

Pentru a se asigura o bună dozare trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală, evitând astfel subdozarea.

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

Se dezinfectează dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Se utilizează seringi și ace sterile.

Pentru flacoane de 250 ml, nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Pentru administrarea subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o administrare): 64 zile

Pentru administrarea intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi din luna.

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

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.

A nu se folosi în cazul riscului apariției rezistenței la florfenicol sau alți amfenicoli. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la florfenicol și alți amfenicoli.

Utilizarea îndelungată sau repetată a produsului medicina veterinar ar trebui să fie evitate de către practicile de management pentru îmbunătățirea agriculturii, de curățare și măsurile de dezinfecție și eliminarea oricăror condiții de stress.

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

Se vor lua măsuri pentru evitarea auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. A se evita contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălați mainile după tratament.

#### Gestație:

Studiile pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte potențial embriotoxice sau fetotoxice pentru florfenicol.

Cu toate acestea efectul florfenicolului asupra performanțelor bovinelor destinate reproducției și asupra gestației nu au fost evaluate. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Incompatibilități:

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

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturile menajere.

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

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

Februarie 2023

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane de 50, 100 și 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Când recipientul este deschis pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate după deschidere care este specificat pe acest prospect, data la care ar trebui să fie eliminat orice produs rămas în recipient trebuie să fie elaborată. Această dată de eliminare ar trebui scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

