



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## **1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PULMOVALL 300 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine.

## **2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA**

Fiecare ml produs contine:

### **Substanta activa:**

Florfenicol . . . . . 300 mg

### **Excipienti:**

Pentru lista completa a excipientilor , vezi sectiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Solutie injectabila.

Solutie limpede de culoare galbuie, fara particule in suspensie.

## **4. PARTICULARITATI CLINICE**

### **4.1 Specii tinta**

Bovine si porcine.

### **4.2 Indicatii pentru utilizare , cu specificarea speciilor tinta**

#### **Bovine:**

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul infectiilor  
cailor respiratorii la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella*  
*multocida* si *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

**Porcine:**

Tratamentul focarelor acute de boli respiratorii cauzate de tulpi de *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*.

#### **4.3 Contraindicatii**

A nu se administra la taurii si vierii adulti destinati reproductiei.

A nu se utilizeaza la vacile care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la purcei cu greutate corporala mai mica de 2 kg.

#### **4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu exista.

#### **4.5 Precautii speciale pentru utilizare**

##### **Precautii speciale pentru utilizarea la animale**

Acet produs medicinal veterinar nu contine nici un conservant.

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau ferma) privind susceptibilitatea bacteriilor tinta si trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale oficiale. Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizate in RCP poate spori prevalenta bacteriilor rezistente la florfenicol si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorita potentialului de rezistenta incrusata.

##### **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la florfenicol, propilen glicol sau la polietilen glicol trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrati produsul cu precautie pentru a evita auto-injectarea accidentală.

In caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.



Evitați contactul cu pielea sau mucoasa. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

#### **4.6 Reactii adverse (freventa si gravitate)**

##### **Bovine**

În timpul perioadei de tratament pot aparea o scadere în consumul de hrana și modificarea temporală a consistenței fecalelor (înmuiere). Animalele tratate se recuperează rapid și complet până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate provoca leziuni inflamatorii, care pot persista până la 14 zile.

##### **Porcine**

Reacțiile adverse observate frecvent sunt diareea tranzitorie și eritem / edem perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Poate apărea edem tranzitoriu cu durată de până la 5 zile la locul de injectare.

Leziunile inflamatorii la locul de injectare pot persista 28 zile.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat**

Studiile pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau toxice asupra fatului.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni**

Nu sunt cunoscute.

#### **4.9 Doza administrata si calea de administrare**

Calea de administrare: intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru porcine

##### **Bovine:**

Cale IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (1 ml Pulmovall/15 kg greutate corporala), doua administrari la un interval de 48 ore.

Cale SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporala (2 ml Pulmoval/15 kg greutate corporala), o singura administrare.

Utilizati un ac de calibrul 16. Volumul administrat intr-un singur loc nu trebuie sa depaseasca 10 ml. Injectarea trebuie efectuata numai in musculatura gatului.

Pentru a asigura o doza corecta, trebuie determinata cu mare acuratete greutatea corporala pentru evitarea subdozarii.

#### **Porcine:**

Administrare intramusculara: 15 mg florfenicol/kg greutate corporala (1 ml Pulmoval /20 kg greutate corporala) la nivelul musculaturii gatului, doua administrari la interval de 48 ore utilizand ace de calibru 16.

Volumul administrat la o injectie nu trebuie sa depasesca 3 ml.

Se recomanda tratarea animalelor in fazele incipiente ale bolii si evaluarea raspunsului la tratament in 48 ore de la cea de a doua injectie. Daca semnele clinice ale afectiunii respiratorii persista 48 ore de la ultima injectie, tratamentul trebuie schimbat utilizand alta formulare sau un alt antibiotic si continuat pana la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura o doza corecta, trebuie determinata cu mare acuratete greutatea corporala pentru evitarea subdozarii.

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

**Bovine:** nu exista.

**La porcine**, după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apă și a sporului în greutate. După administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată s-a observat apariția vomei.

#### **4.11 Perioada de așteptare**

##### **Bovine**

Carne și organe :	cale IM	30 zile
	cale SC	44 zile

Lapte : A nu se administra la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.



**Porcine:**

Carne si organe: 18 zile



## 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica : antibacteriene pentru uz sistemic - amfenicoli  
Codul ATCvet : QJ01BA90.

### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic cu spectru larg, eficient impotriva bacteriilor Gram-poitive si Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul actioneaza prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal si este bacteriostatic. Studiile in vitro, au aratat ca florfenicolul are activitate bactericida impotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Histophilus somni*.

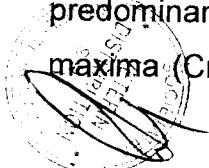
Testarea in vitro cu florfenicol a demonstrat ca este activ impotriva agentilor patogeni bacterieni care au fost izolati cel mai frecvent in bolile respiratorii la bovine (inclusiv *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* si *Histophilus somni*) si de la suine (inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*). Rezistenta dobandita la florfenicol este mediata de rezistenta pompei de eflux asociata cu o gena *floR*. Astfel de rezistenta nu a fost inca identificata in agenti patogeni tinta, cu exceptia *Pasteurella multocida*.

### 5.2 Particularitati farmacocinetice

#### Bovine

Administrarea intramusculara in doza recomandata de 20 mg/kg mentine concentratii eficace in sangele bovinelor pentru 48 ore. Concentratia serica maxima (Cmax) de 3,37 µg/ml apare la 3,3 ore (Tmax) dupa administrare. Concentratia serica medie la 24 de ore dupa administrare este de 0,77 µg/ml.

Administrarea produsului pe cale subcutanata la doza recomandata de 40 mg/kg mentine concentratii eficace in sangele bovinelor (de exemplu, peste CMI 90 din predominantul agent patogen respirator) pentru 63 de ore. Concentratia serica maxima (Cmax) de aproximativ 5 µg / ml apare la aproximativ 5,3 ore (Tmax) dupa



administrare. Concentratia serica medie la 24 ore dupa administrare este de 2 µg / ml.

Media armonica a timpului de injumatatire a fost de 18,3 ore.

## PORCINE

La porcine, florfenicolul administrat intravenos a avut o rată de degajare plasmatica de 5,2 ml/min/kg și un volum mediu de distribuție a echilibrului de 948 ml/ kg. Timpul de eliminare prin injumătătire este de 2,2 ore.

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile plasmatic maxime sunt între 3,8 și 13,6 µg/ml și sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de eliminare prin injumatatire de 3,6 ore. După o a doua administrare intramusculară, concentrațiile plasmatic maxime ajung între 3,7 și 3,8 µg/ml și sunt atinse după 1,8 ore. Concentratia in ser scade sub 1 µg / ml iar CMI90 pentru agentii patogeni de la suine este de 12-24 ore dupa administrarea intramusculara. Concentratiile atinse de florfenicol pulmonic reflecta concentratiile din plasma cu o rata a concentratiilor pulmon : plasma, aproximativ 1.

Dupa administrarea la porcine pe cale intramusculara, florfenicolul este excretat rapid in principal in urina, fiind rapid metabolizat.

## 6 PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

N-metilpirolidona

Propilen glicol

Macrogol 300 (polietilen glicol 300).

### 6.2 Incompatibilitati majore

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

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitatea de la prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile



#### **6.4. Precautii speciale pentru depozitare**

A se proteja de lumina.

#### **6.5 Natura si compositia ambalajului primar**

Flacon de sticla incolora tip II de 250 ml, inchis cu dop din cauciuc bromobutilic si sigiliu de aluminiu.

Flacon de polipropilena, transparent, de 100 si 250 ml, inchis cu dop din cauciuc bromobutilic si sigiliu de aluminiu.

#### **Ambalaj secundar:**

Cutie de carton x 1 flacon de sticla x 250 ml.

Cutie de carton x 1 flacon de polipropilena x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de polipropilena x 250 ml

Cutie de carton x 15 flacoane de sticla x 250 ml

Cutie de carton x 10 flacoane de polipropilena x 100 ml

Cutie de carton x 15 flacoane de polipropilena x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precautii speciale pentru persoanele care manipuleaza produsul medicinal veterinar sau materialele ramase dupa folosirea produselor**

Orice produs medicinal sau deseu veterinar neutilizat deriveata din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

### **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL**

SC Veterin Distribution SRL, Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

### **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

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

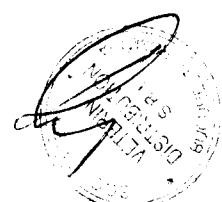
22.05.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea de către un medic veterinar.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon de sticla x 250 ml  
 Cutie de carton x 1 flacon de polipropilena x 100 ml  
 Cutie de carton x 1 flacon de polipropilena x 250 ml  
 Cutie de carton x 15 flacoane de sticla x 250 ml  
 Cutie de carton x 10 flacoane de polipropilena x 100 ml  
 Cutie de carton x 15 flacoane de polipropilena x 250 ml

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRise PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticla incolora, de tip II de 250 ml  
 Flacon de polipropilena, transparent, de 100 si 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PULMOVALL 300 mg/ml** solutie injectabila pentru bovine si porcine

Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml produs contine:

**Substanta activa:**

Florfenicol ..... 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml si 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine si porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Bovine:** Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul infectiilor cailor respiratorii la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

**Porcine:** In tratamentul focarelor de boala respiratorie acuta, determinate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*, susceptibile la florfenicol.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de administrare.



**8. TEMPORALITY (TEMPO DI CONSERVAZIONE)**

Bovine: carne si organe (cale IM): 30 zile; (cale SC): 44 zile

Nu se utilizeaza la vacile in lactatie care produc lapte pentru consumul uman.

Porcine: carne si organe: 18 zile.

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

Cititi prospectul inainte de utilizare .

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: luna, an

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi sub 25°C.

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

Materialele neutilizate se vor elibera conform cerintelor locale.

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Se elibera pe baza de rețetă veterinară

A se administra sub supravegherea medicului veterinar .

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

SC Veterin Distribution SRL, Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

## PROSPECT

**PULMOVALL, 300 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si porcine**

### **1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL.**

SC Veterin Distribution SRL, Str.Baia Mare, Nr.5, BI 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

### **NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS.**

MEVET S.A.U

Poligono Industrial El Segre, P.410  
25191 LLEIDA  
Spania

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Pulmovall, 300 mg/ ml, solutie injectabila pentru bovine si porcine**  
Florfenicol

### **3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR**

Fiecare ml produs contine:

**Substanta activa:**

Florfenicol..... 300 mg

### **4. INDICATII PENTRU UTILIZARE, SPECIFICAREA SPECIILOR TINTA:**

**Bovine:**

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul infectiilor cailor respiratorii la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* si *Histophilus somni*, susceptibile la florfenicol.

**Porcine:**

Tratamentul focarelor acute de boli respiratorii cauzate de tulpi *Actinobacillus pleuropneumoniae* si *Pasteurella multocida*.

### **5. CONTRAINDICATII:**

A nu se administra la taurii si vierii adulti destinati reproductiei.

A nu se utilizeaza vacile care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

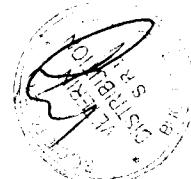
Nu se administreaza la purcei cu greutate corporala mai mica de 2 kg.

### **6. REACTII ADVERSE:**

**Bovine**

In timpul perioadei de tratament pot aparea o scadere in consumul de hrana si modificarea temporala a consistentei fecalelor (inmuiere). Animalele tratate se recupereaza rapid si complet pana la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculara si subcutanata poate provoca lezuni inflamatorii, care pot persista pana la 14 zile.



### **Porcine**

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

Poate apărea edem tranzitoriu cu durată de pana la 5 zile la locul de injectare. Leziunile inflamatorii la locul de injectare pot persista 28 zile.

### **7. SPECII TINTA:**

Bovine și porcine.

### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE , CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE :**

Calea de administrare: intramusculară și subcutanată pentru bovine; intramusculară pentru suine

#### **Bovine:**

Cale IM: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml Pulmovall/15 kg greutate corporală) două administrări la un interval de 48 ore.

Cale SC: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml Pulmovall/15 kg greutate corporală) o singură administrare.

Utilizați un ac de calibrul 16. Volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depasească 10 ml. Injectarea trebuie efectuată numai în musculatura gâtului.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

#### **Porcine:**

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml Pulmovall /20 kg greutate corporală) la nivelul musculaturii gâtului, două administrări la interval de 48 ore utilizând ace de calibru 16.

Volumul administrat la o injecție nu trebuie să depășească 3 ml.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 ore de la cea de a doua injecție. Dacă semnele clinice ale afecțiunii respiratorii persistă 48 ore de la ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând alta formulare sau un alt antibiotic și continuat până la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cu mare acuratețe greutatea corporală pentru evitarea subdozării.

### **9. PERIOADA DE ASTEPTARE:**

#### **Bovine:**

<b>Carne și organe :</b>	cale IM	30 zile
	cale SC	44 zile

**Lapte :** A nu se administra la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

#### **Porcine:**

**Carne și organe:** 18 zile

### **10. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A se proteja de lumina.

## **11. ATENȚIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE):**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:**

Nu exista.

**Precautii speciale pentru utilizare:**

**Precautii speciale pentru utilizare la animale:**

Acest produs medicinal veterinar nu contine nici un conservant.

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau ferma) privind susceptibilitatea bacteriilor tinta si trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale oficiale. Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizare in RCP poate spori prevalenta bacteriilor rezistente la florfenicol si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene datorita potentialului de rezistenta incrusisata.

**Precăutii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale:**

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

Administrati produsul cu precautie pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evitați contactul cu pielea sau mucoasa. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

**Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat :**

Studiile pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau toxice asupra fatului.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestatiei si lactatiei.

Utilizati numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

**Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune :**

Nu sunt cunoscute.

**Supradoxozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Bovine: nu exista.

La porcine, după administrarea intramusculară a unei doze de 3 ori mai mari decat cea recomandata s-a observat o reducere a consumului de furaj, de apa si a sporului in greutate. Dupa administrarea unei doze de 5 ori mai mare decat doza recomandata s-a observat aparitia vomei.



**Incompatibilitati:**

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE SAU A DESEURILOR VETERINARE NEUTILIZATE PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:**

Medicamentele nu trebuie aruncate in apele reziduale sau impreuna cu resturi menajere. Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului. Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

**14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL****ALTE INFORMATII :****Natura si compositia ambalajului primar:**

Flacon de sticla incolora tip II de 250 ml, inchis cu dop din cauciuc bromobutilic si sigiliu de aluminiu.

Flacon de polipropilena , transparent, de 100 si 250 ml, inchis cu dop din cauciuc bromobutilic si sigiliu de aluminiu.

**Dimensiunea ambalajului secundar :**

Cutie de carton x 1 flacon de sticla x 250 ml.

Cutie de carton x 1 flacon de polipropilena x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de polipropilena x 250 ml

Cutie de carton x 15 flacoane de sticla x 250 ml

Cutie de carton x 10 flacoane de polipropilena x 100 ml

Cutie de carton x 15 flacoane de polipropilena x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

