



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN 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                                            | 308 mg                                                                                                                       |
| Glicerol formal                                               |                                                                                                                              |

Soluție transparentă de culoare ușor gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol:

Bovine:

Tratamentul terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine asociate cu *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Porci:

Tratamentul focarelor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se administrează taurilor adulți sau vierilor utilizați în scop de reproducere.

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

Nu se administrează la purcei cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Curățați capacul înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate, sterile.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și locale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli, datorită posibilității de rezistență încrucișată.

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

Trebuie luate măsuri pentru evitarea auto-injecției accidentale.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă curată.

În caz de contact cu pielea, spălați zona afectată cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

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

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârstă fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția 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<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate): | Leziune la locul injectării <sup>1</sup> , inflamație la locul injectării <sup>1</sup> Consum alimentar redus <sup>2</sup> Scaun moale <sup>2,3</sup> |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Persista până la 14 zile.

<sup>2</sup> Animalele tratate sunt recuperate repede și complet, până la terminarea tratamentului.

<sup>3</sup>Tranzitoriu

#### Porci:

|                                                         |                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate):   | Diaree <sup>1,2</sup><br>Eritem edematos <sup>2,3</sup>                                                                            |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate): | Umflare la locul injectării <sup>4</sup><br>Leziune la locul injectării <sup>5</sup> , inflamație la locul injectării <sup>5</sup> |

<sup>1</sup> Tranzitoriu

<sup>2</sup>Pot afecta 50% din animale, aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

<sup>3</sup>Perianal, rectal.

<sup>4</sup>Tranzitorie pana la 5 zile.

<sup>5</sup>Poate fi consultat pentru până la 28 de 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, 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**

#### Gestație lactație și fertilitate:

Siguranța produsului de uz 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. Vezi și secțiunea 3.3.

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

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare intramusculară.

#### Bovine:

20 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 15 kg) prin administrare pe cale intramusculară de doua ori, la interval de 48 ore.

Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală de peste 150 kg, divizati doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 10 ml într-un singur loc.

#### Porci:

15 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 20 kg) prin administrare pe cale intramusculară în mușchii gâtului, de doua ori, la interval de 48 ore.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate corporală de peste 60 kg, divizati doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 3 ml într-un singur loc.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru.

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

La porci, după administrarea de 3 ori doza recomandată sau mai mult, se poate observa o reducere a ingestiei de furaj, apă și a greutății corporale. De asemenea, după administrarea de 5 ori doza recomandată sau mai mult, pot apărea stări de vomă.

### **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**

### 3.12 Perioade de așteptare

#### Bovine:

Carne și organe: 30 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

#### Porci:

Carne și organe: 18 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

### 4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic cu spectru larg de acțiune sistemică, eficient împotriva celor mai multe bacterii Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Cu toate acestea, studiile *in vitro* privind florfenicolul demonstrează activitatea bactericidă față de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Histophilus somni*.

Testările *in vitro* au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai mulți agenți patogeni bacterieni, frecvent izolați de la bovine (incluzând *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*) și porci cu boli respiratorii (incluzând *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*).

### 4.3 Farmacocinetică

#### Bovine:

La bovine, prin administrarea pe cale intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg, se mențin nivelurile eficiente în sânge timp de 48 de ore. Concentrația serică maximă medie (C<sub>max</sub>) de 2,55 μg/ml apare la 4,7 ore (T<sub>max</sub>) după dozare. Concentrația serică medie a fost de 1,4 μg/ml la 24 de ore după dozare. Valoarea medie a timpului de înjumătățire prin eliminare a fost de 26,2 ore.

#### Porci:

După prima administrare pe cale intramusculară a florfenicolului, s-au atins concentrații serice maxime cuprinse între 1,9 și 3,1 μg/ml după 2,2 ore și concentrațiile scad, cu o valoare medie a timpului de înjumătățire terminal de 35,5 ore. După a doua administrare pe cale intramusculară, se ating concentrații serice maxime cuprinse între 2,0 și 8,1 μg/ml după 1,7 ore. Concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu o rată a concentrației pulmonari :plasmă de aproximativ 1.

La porci, după administrarea pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat în mare parte.

## 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**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în cutia din carton.

## **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă incoloră de tip II de 100 ml și în flacoane din HDPE de 50, 100, 250 ml, închise cu un dop de tip I din elastomer polimeric și capsă din aluminiu.

### Dimensiunile de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.  
Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.  
Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.  
Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml.  
Cutie din carton cu 10 flacoane de 250 ml.  
Cutie din carton cu 12 flacoane de 100 ml.  
Cutie din carton cu 12 flacoane de 250 ml.

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

## **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

120328

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 01.08.2011

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

10.2025

**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 cu 1 flacon de 50 ml.  
Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.  
Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.  
Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml.  
Cutie din carton cu 10 flacoane de 250 ml.  
Cutie din carton cu 12 flacoane de 100 ml.  
Cutie din carton cu 12 flacoane de 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SELECTAN 300 mg/ml, soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Florfenicol 300 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
10 x 100 ml  
12 x 100 ml  
10 x 250 ml  
12 x 250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 30 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci: Carne și organe: 18 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.  
După deschidere, se va utiliza până...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia din carton.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120328

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml  
Flacon de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SELECTAN 300 mg/ml, soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Florfenicol 300 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 30 de zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia din carton.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

flacon de 50 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SELECTAN

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare ml contine:

Florfenicol 300 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până...

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SELECTAN 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Florfenicol 300 mg

**Excipient:**

N-metil pirolidonă 308 mg

Soluție transparentă de culoare ușor gălbuie.

### 3. Specii țintă

Bovine și porci.

### 4. Indicații de utilizare

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol:

Bovine:

Tratamentul terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine asociate cu *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Porci:

Tratamentul focarelor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

### 5. Contraindicații

Nu se administrează taurilor adulți sau vierilor utilizați în scop de reproducere.

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

Nu se administrează la purcei cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Curățați capacul înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate, sterile.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și locale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli, datorită posibilității de rezistență încrucișată.

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

Trebuie luate măsuri pentru evitarea auto-injecției accidentale.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă curată.

În caz de contact cu pielea, spălați zona afectată cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

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

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice.

Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate prezenta un risc pentru plantele terestre, cianobacteriile și organisme 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 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

Supradozaj:

La porci, după administrarea de 3 ori doza recomandată sau mai mult, se poate observa o reducere a ingestiei de furaj, apă și a greutatei corporale. De asemenea, după administrarea de 5 ori doza recomandată sau mai mult, pot apărea stări de vomă.

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<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate): | Leziune la locul injectării <sup>1</sup> , inflamație la locul injectării <sup>1</sup><br>Consum alimentar redus <sup>2</sup><br>Scaun moale <sup>2,3</sup> |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Persista până la 14 zile.

<sup>2</sup> Animalele tratate sunt recuperate repede și complet, până la terminarea tratamentului.

<sup>3</sup>Tranzitoriu

#### Porci:

|                                                         |                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate):   | Diaree <sup>1,2</sup><br>Eritem edematos (umflături, roșeață) <sup>2,3</sup>                                                       |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate): | Umflare la locul injectării <sup>4</sup><br>Leziune la locul injectării <sup>5</sup> , inflamație la locul injectării <sup>5</sup> |

<sup>1</sup> Tranzitoriu

<sup>2</sup> Pot afecta 50% din animale, aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

<sup>3</sup> Perianal, rectal.

<sup>4</sup> Tranzitorie până la 5 zile.

<sup>5</sup> Poate fi consultat pentru până la 28 de 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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

##### Administrare intramusculară.

##### Bovine:

20 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 15 kg) prin administrare pe cale intramusculară de două ori, la interval de 48 ore.

Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală de peste 150 kg, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 10 ml într-un singur loc.

##### Porci:

15 mg/kg greutate corporală (1 ml produs per 20 kg) prin administrare pe cale intramusculară în mușchii gâtului, de două ori, la interval de 48 ore.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate corporală de peste 60 kg, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 3 ml într-un singur loc.

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil.

#### **10. Perioade de așteptare**

##### Bovine:

Carne și organe: 30 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum 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 din carton.

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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate după prima deschidere care este specificată pe acest prospect, trebuie stabilită data la care produsul rămas în cutia din carton ar trebui eliminat. Data eliminării ar trebui notată în spațiul prevăzut în acest scop.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

120328

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.

Cutie din carton cu 10 flacoane de 100 ml.

Cutie din carton cu 10 flacoane de 250 ml.

Cutie din carton cu 12 flacoane de 100 ml.

Cutie din carton cu 12 flacoane de 250 ml.

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

10.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) SPANIA  
Tel. +34 972 43 06 60

**17. Alte informații**