

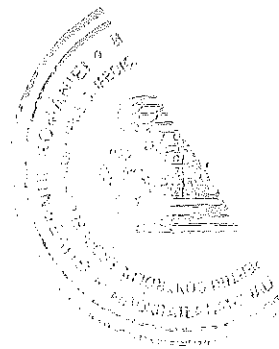


## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN

300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine.



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Florfenicol ..... 300 mg

**Excipientul:**

N-metil pirolidonă..... 308 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă de culoare ușor gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și suine.

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

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol:

Bovine:

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

Suine:

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

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se administrează animalelor cu 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**

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

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 aibă în vedere politicile antimicrobiene oficiale 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 vârsta 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.

##### **Alte precauții**

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

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

##### Bovine

În timpul perioadei de tratament se poate observa o scădere a consumului de furaj și apariția tranzitorie de fecale moi. Animalele tratate sunt recuperate repede și complet, până la terminarea tratamentului.

Administrarea produsului medicinal veterinar poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista până la 14 zile.

##### Suine:

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

Umflarea tranzitorie, până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziuni inflamatorii la locul injectării pot fi văzute, până la 28 de zile.

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

Siguranța produsului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine și suine 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.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

##### 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.

##### Suine:

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 suinelor cu greutate corporală de peste 60 kg, divizați 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 a evita subdozarea.

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

La suine, 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.

#### 4.11 Timp (timp) de așteptare

##### Bovine:

Carne și organe: 30 zile.

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

##### Suine:

Carne și organe: 18 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică (Amfenicoli).

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 suine cu boli respiratorii (incluzând *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### 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.

### Suine:

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 plămâni:plasmă de aproximativ 1.

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

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

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

A se păstra flaconul în cutia din carton.

#### **6.5 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.

Într-o cutie din carton se află un flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

De asemenea, sunt disponibile următoarele dimensiuni ale ambalajului:

10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml și 12 x 250 ml.

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.

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spania

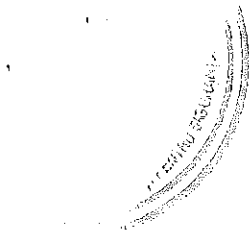
### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120328

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

01.08.2011

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SELECTAN 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:  
Florfenicol ..... 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Utilizare intramusculară.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine: Carne și organe: 30 zile.  
Nu este permisă utilizarea la animale în perioada de lactație care produc lapte pentru consum uman.  
Suine: Carne și organe: 18 zile.

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp:

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

După deschidere, se va utiliza până la:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia din carton.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

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

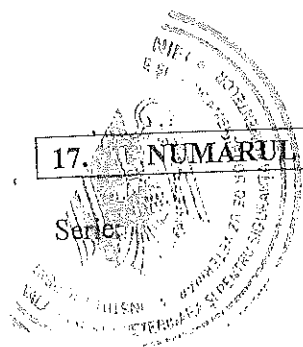
LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) SPANIA

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

120328



17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SELECTAN 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Florfenicol ..... 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Utilizare intramusculară.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine: Carne și organe: 30 de zile.

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

Suine: Carne și organe: 18 zile.

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp:

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia din carton.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120328

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:



## B. PROSPECT

## PROSPECT

### SELECTAN

300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (GIRONA) SPANIA

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

SELECTAN este o soluție injectabilă transparentă de culoare ușor gălbuie care conține:

**Substanța activă:**

Florfenicol ..... 300 mg/ml

**Excipient:**

N-metil pirolidonă..... 308 mg/ml

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol:

Bovine:

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

Suine:

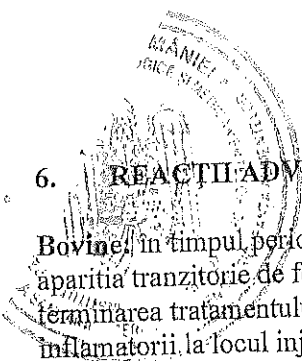
Tratamentul focarelor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se administrează animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.





## 6. REACTII ADVERSE

**Bovine:** în timpul perioadei de tratament se poate observa o scădere a consumului de furaj și apariția tranzitorie de fecale moi. Animalele tratate sunt recuperate repede și complet, până la încheierea tratamentului. Administrarea produsului poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista până la 14 zile.

**Suine:** efectele adverse observate în mod frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritem/edem perianal și rectal care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. Umflarea tranzitorie, până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziunile inflamatorii la locul injectării pot fi vazute, până la 28 de zile.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine.

## 8. DOZARE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI METODA DE ADMINISTRARE

### 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.

### Suine:

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 suinelor cu greutate corporală de peste 60 kg, divizați 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 a evita subdozarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

### Bovine:

Carne și organe: 30 zile.

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

### Suine:

Carne și organe: 18 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării inscripționată pe etichetă după Exp.

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

A se păstra flaconul în cutia din carton.

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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

### Precautii speciale pentru utilizare

#### Precautii speciale pentru utilizare la animale

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

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 aibă în vedere politicile antimicrobiene oficiale 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.

#### Precautii 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.

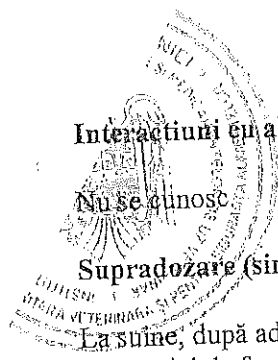
Spălați mâinile după utilizare.

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 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.

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

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



**Interacțiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune**

**Nu se cunosc**

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

La suine, după administrarea de 3 ori doza recomandată sau mai mult, se poate observa o reducere a ingestiei de furaj, apă și a greutateii 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.

### **Alte precauții**

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.  
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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.  
Pachet cu 10 flacoane de 100 ml.  
Pachet cu 10 flacoane de 250 ml.  
Pachet cu 12 flacoane de 100 ml.  
Pachet cu 12 flacoane de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.