

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

Florfenicol 450 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-metilpirolidonă	350 mg
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul metafilactic și terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Prezența bolii în efectiv trebuie confirmată înainte de tratamentul metafilactic.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii adulți destinați reproducției.

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

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de susceptibilitate și se vor lua în considerare politicile locale și oficiale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

A nu se utiliza dacă este cunoscut ca se poate instala rezistența la florfenicol sau la alți amfenicoli. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și la alți amfenicoli. Utilizarea îndelungată sau repetată a produsului medicinal veterinar trebuie să fie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management la nivelul fermei, prin măsuri de curățare și dezinfecție și eliminarea oricăror condiții de stres.

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-i medicului prospectul produsului sau eticheta. A se evita contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălați mainile după tratament.

Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspectate de a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu prudență deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie) la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Reacții adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injectării <sup>1,2,3</sup> , Umflătură la locul injectării <sup>1,4</sup> , Inflamație la locul injectării <sup>1,5</sup> , Leziune la locul injectării <sup>1,5</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de hrană <sup>6</sup> ; Fecale moi <sup>2,6</sup>

<sup>1</sup> După injectarea produsului la volumul maxim recomandat de 10 ml per loc de injectare

<sup>2</sup> Tranzitorie

<sup>3</sup> Durează câteva zile

<sup>4</sup> Durată până la 61 de zile după administrarea subcutanată și până la 24 de zile după injectarea intramusculară

<sup>5</sup> Văzut la necropsie și durează 37 de zile după injectarea intramusculară

<sup>6</sup> Recuperare rapidă și completă la terminarea tratamentului

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea secțiunea ``Date de contact`` din prospect.

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

Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine în timpul gestației, lactației sau la animalele destinate reproducerii. Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embrio- sau fetotoxic pentru florfenicol. Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

#### Fertilitate:

A nu se utiliza la tauri adulți destinați reproducerii (vezi pct. 3.3).

### **3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

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

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

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

Injecția trebuie realizată numai la nivelul gâtului. Volumul dozei injectate nu trebuie să depășească 10 ml/loc de injecție.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, evitând astfel subdozarea.

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

Pentru flacoanele de 250 ml nu se va perfora flaconul mai mult de 25 ori.

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

Nu sunt date disponibile.

### **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 rezistențe**

A se administra doar de către un medic veterinar.

### **3.11 Perioade de așteptare**

Carne și organe:

Administrare subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, administrare unică): 64 zile.

Administrare intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile.

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

## **4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90**

### **4.2 Farmacodinamie**

Florfenicolul este un antibiotic de sinteză, cu spectru larg cu acțiune eficientă împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteina la nivel ribozomal și este bacteriostatic și dependent de timp.

Testele de laborator au aratat ca florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate, implicate 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 bactericida împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* au fost determinate următoarele puncte de intrerupere pentru florfenicol, în cazul bolilor respiratorii bovine: susceptibil:  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermediar: 4  $\mu\text{g/ml}$ , rezistent:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

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

Datele referitoare la supravegherea susceptibilitatii izolatelor țintă din teren, colectate între 1995 și 2009 în Europa de la bovine, au arătat o activitate constantă a florfenicolului, fără identificarea de tulpini rezistente. În datele din literatura de specialitate recente, a fost raportat un izolat de *P. multocida* rezistent 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 alte antimicrobiene, a fost identificată la agentul patogen *Salmonella typhimurium* din alimente 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.

### 4.3 Farmacocinetică

După administrarea parenterală florfenicolul este excretat preponderent pe cale urinară și în mică parte prin fecale, mai ales părțile 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 la bovine, peste MIC<sub>90</sub> de 0.5  $\mu\text{g/ml}$  și 1.0  $\mu\text{g/ml}$  pentru 90.7 ore și respectiv 33.8 ore. Nivelul maxim de concentrație în ser (C<sub>max</sub>) de 1.8  $\mu\text{g/ml}$  apare la 7 ore (T<sub>max</sub>) după administrare.

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

## 5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

### 5.2 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.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

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

Flacoane multidoza de sticla tip II, incolore, sigilate cu dopuri de cauciuc brombutilic securizate cu capsă de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

- 1 flacon de 50 ml în cutie din carton
- 1 flacon de 100 ml în cutie din carton
- 1 flacon de 250 ml în cutie din carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

Intervet International B.V.

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

150118

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

24.11.2008 / 14.04.2015

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

Octombrie 2024

## **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>).



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE DIN CARTON (50, 100 si 250 ml )

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă conține 450 mg florfenicol și 350 mg N- metilpirolidonă

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 mL  
100 mL  
250 mL

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată și intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Administrare subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, administrare unică): 64 zile.

Administrare intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile.

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

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 28 de zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**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**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150118

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACOANE** (eticheta pentru 100 și 250 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă conține 450 mg florfenicol și 350 mg N- metilpirolidonă

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată și intramusculară.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Administrare subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, administrare unică): 64 zile.

Administrare intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile.

**Nu este autorizat pentru utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.6.**  
**DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere/desigilare a se utiliza în 28 zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon de sticlă** (etichetă pentru 50 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nuflor Minidoze

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Florfenicol 450 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

**B.PROSPECT**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

### 2. Compoziție

Soluția injectabilă conține 450 mg florfenicol și 350 mg N-metilpirolidonă per ml.  
Soluție injectabilă limpede, incoloră până la galbenă.

### 3. Specii țintă

Bovine.

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul metafilactic și terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.  
Prezența bolii în efectiv trebuie confirmată înainte de tratamentul metafilactic.

### 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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de susceptibilitate și se vor lua în considerare politicile locale și oficiale referitoare la utilizarea substantelor antimicrobiene.

A nu se utiliza dacă este cunoscut că se poate instala rezistența la florfenicol sau la alți amfenicoli. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și la alți amfenicoli.

Utilizarea îndelungată sau repetată a produsului medicinal veterinar trebuie să fie evitată, prin îmbunătățirea practicilor de management la nivelul fermei, prin măsuri de curățare și dezinfecție și eliminarea oricăror condiții de stres.

Precauții speciale care vor fi 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-i medicului prospectul produsului sau eticheta. A se evita contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălați mainile după tratament.

Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspectate de a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu prudență deosebită pentru a evita auto-injecția accidentală.

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie) la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine în timpul gestației, lactației sau la animalele destinate reproducerii. Studiile la animale de laborator nu au evidențiat nicio dovadă de potențial embrio- sau fetotoxic pentru florfenicol. Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilglucolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

#### Fertilitate:

A nu se utiliza la tauri adulți destinați reproducerii.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozare:

Nu există date disponibile.

#### Incompatibilități majore:

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

### **7. Evenimente adverse**

Bovine

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injectării <sup>1,2,3</sup> , Umflătura la locul injectării <sup>1,4</sup> , Inflamație la locul injectării <sup>1,5</sup> , Leziune la locul injectării <sup>1,5</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de hrană <sup>6</sup> , Fecale moi <sup>2,6</sup>

<sup>1</sup> După injectarea produsului la volumul maxim recomandat de 10 ml per loc de injectare

<sup>2</sup> Tranzitorie

<sup>3</sup> Durează câteva zile

<sup>4</sup> Durată până la 61 de zile după administrarea subcutanată și până la 24 de zile după injectarea intramusculară

<sup>5</sup> Văzut la necropsie și durează 37 de zile după injectarea intramusculară

<sup>6</sup> Recuperare rapidă și completă la terminarea tratamentului

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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 subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (4 ml/45 kg) pentru o singură administrare.  
Administrare intramusculară: 20 mg/kg greutate corporală (2 ml/45 kg) pentru două administrări la interval de 48 de ore.

Injecția trebuie realizată numai la nivelul gâtului. Volumul dozei injectate nu trebuie să depășească 10 ml/loc de injecție.

Pentru a se asigura dozarea corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, evitând astfel subdozarea.

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

Dezinfectați dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Se utilizează seringi și ace sterile. Pentru flacoane de 250 ml, nu se va perfora flaconul mai mult de 25 ori.

#### **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe:

Administrare subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, administrare unică): 64 zile.

Administrare intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile.

Nu este autorizat pentru utilizarea la animale 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 de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra flaconul în cutia din carton, pentru a proteja produsul de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi din luna respectivă.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor**

150118

Dimensiunile ambalajului:

1 flacon de 50 ml în cutie din carton

1 flacon de 100 ml în cutie din carton

1 flacon de 250 ml în cutie din carton



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Octombrie 2024

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:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Germania

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
Franța

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2 – 4  
26169 Friesoythe  
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,  
Loc. Rudeni, Oraș Chitila  
Str. Traian, Nr. 66A,  
cod 077046, Județ Ilfov  
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

10