

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floron 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

300 mg fluórfenikolu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Propylénglykol (E1520)	150 mg
Dimetylsulfoxid	
Makrogol 400	

Číry, bledožltý až žltý viskózný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií respiračnej sústavy spôsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somnus* citlivými na fluórfenikol.

Ošípané:

Liečba infekcií respiračnej sústavy spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis* citlivými na fluórfenikol.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nepodávať ciciakom s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Veterinárny liek používať len na základe výsledkov testov citlivosti pôvodcov ochorenia a v súlade s miestnou antimikrobiálnou politikou.

Injekčný roztok je bledožltej až žltej farby. Farba roztoku nemá vplyv na účinnosť veterinárneho lieku. Používať sterilné ihly a striekačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluórfenikol alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú príznaky ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejest', nepiť, nefajčiť.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Použitie tohto veterinárneho lieku môže predstavovať riziko pre suchozemské rastliny, sinice a organizmy podzemnej vody.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste aplikácie. ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Znížený príjem krmiva ² , znížený príjem vody, hnačka.

¹tieto zmeny vymiznú najneskôr do 14 dní

²chuť do žrania sa rýchlo a úplne obnoví po ukončení liečby

Ošípané

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)	Sčervenanie a/alebo opuch/zápal perianálneho tkaniva a/alebo hnačka. ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia.
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Opuch v mieste aplikácie. ²

¹toto môže postihnúť 50 % zvierat po dobu 1 týždňa

²zmeny v mieste aplikácie sú krátkodobé a úplne vymiznú najneskôr do 3 týždňov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť použitia fluórfenikolu nebola u cieľových druhov potvrdená počas gravidity a laktácie, preto sa neodporúča použitie veterinárneho lieku v tomto období.

Plodnosť:

Nepoužívať u dospelých býkov a chovných kancov určených na reprodukciu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Fluórfenikol sa nesmie použiť súbežne s tiamfenikolom alebo chloramfenikolom a nesmie sa miešať s inými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok

Intramuskulárne podanie do svalstva krku alebo subkutánne podanie do krčnej oblasti.

Intramuskulárna dávka: 20 mg fluórfenikolu/kg ž.hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/15 kg ž.hm.) podaných dvakrát v intervale 48 hodín.

Subkutánna dávka: 40 mg fluórfenikolu/kg ž.hm. (t. j. 2 ml veterinárneho lieku/15 kg ž.hm.) ako jednorazová dávka.

Pri oboch cestách podania aplikovať do jedného miesta maximálne 10 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie do krčnej oblasti.

Intramuskulárna dávka: 15 mg fluórfenikolu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.) podaných dvakrát v intervale 48 hodín.

Do jedného miesta aplikovať maximálne 3 ml.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Ak je veľkosť dávky väčšia ako 10 ml u hovädzieho dobytku a 3 ml u ošípaných, dávku rozdeliť do viacerých miest.

Používať sterilné ihly a striekačky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po 3- a 5-násobnom prekročení odporúčanej dávky veterinárneho lieku sa vyskytla hnačka, anorexia, depresia a krátkodobé zvýšenia enzýmov (LDH a SGOT).

Hovädzí dobytok: u hovädzieho dobytku po 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky došlo k zníženiu príjmu krmiva a vody, ktoré sa napravilo do 14 dní po ukončení liečby.

Ošípané: po aplikácii 10-násobne vyššej dávky, ako je odporúčaná, bol zaznamenaný výskyt hnačky a opuchu v mieste vpichu. Tieto zmeny boli mierne až stredne závažné. Mikroskopické vyšetrenie potvrdilo degeneráciu, nekrózu, zápal, fibroplastické zmeny/fibrózu a/alebo opuch.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 30 dní po intramuskulárnom podaní,
44 dní po subkutánnom podaní.

Ošípané: 18 dní.

Mlieko: nepodávať dojniciam, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek je antibiotikum určené na systémové použitie obsahujúci fluórfenikol, patriaci medzi amfenikoly.

Fluórfenikol je syntetické širokospektrálne bakteriostatické antibiotikum, účinné proti väčšine gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Účinkuje inhibíciou ribozomálnej syntézy proteínov v bakteriálnej bunke. V protoplazme sa viaže na bakteriálnu 70S ribozomálnu jednotku, kde inhibuje enzým peptidyltransferázu. Výsledkom je inhibícia syntézy proteínov v ribozómoch citlivých baktérií.

Fluórfenikol je tiamfenikolový derivát, v ktorom je hydroxylová skupina nahradená fluórom. To ho robí účinným proti chloramfenikol-rezistentným, acetyltransferázu produkujúcim baktériám.

Laboratórne testy dokázali účinnosť fluórfenikolu proti mnohým bakteriálnym patogénom, izolovaným pri respiračných a iných ochoreniach hovädzieho dobytku, ako sú *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* a *Corynebacterium pyogenes*. Laboratórne testy potvrdili účinnosť fluórfenikolu proti mnohým bežným bakteriálnym patogénom, izolovaným pri respiračných ochoreniach ošipaných, vrátane: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Farmakokinetika

U hovädzieho dobytku pretrváva terapeutická koncentrácia fluórfenikolu po intramuskulárnom podaní odporúčanej dávky 20 mg/kg ž. hm. v plazme 48 hodín.

Maximálna sérová koncentrácia (C_{max}) 3,37 µg/ml sa dosahuje približne 3,3 hodiny po aplikácii.

Priemerná sérová koncentrácia fluórfenikolu 24 hodín po intramuskulárnom podaní bola 0,77 µg/ml.

Priemerný polčas eliminácie bol 18,3 hodiny.

U ošipaných bol priemerný distribučný objem po intravenóznom podaní 863 ml/kg a priemerný biologický polčas bol 2,2 hodiny.

Po prvom intramuskulárnom podaní fluórfenikolu sa maximálna sérová koncentrácia pohybovala v rozmedzí 3,8 – 13,6 µg/ml, priemerný biologický polčas bol 2,5 hodiny. Po druhom intramuskulárnom podaní boli maximálne sérové koncentrácie fluórfenikolu v rozmedzí 3,7 – 3,8 µg/ml.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklené injekčné liekovky s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení: 50 ml a 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluórfenikol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/005/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/01/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floron 300 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:
300 mg fluórfenikolu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok



Ošípané



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo subkutánne podanie
Ošípané: intramuskulárne podanie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 30 dní po intramuskulárnom podaní, 44 dní po subkutánnom podaní.

Ošípané: 18 dní.

Mlieko: nepodávať dojniciam, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/005/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Injekčná liekovka 50 ml, 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Floron 300 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOKKaždý ml obsahuje:
300 mg fluórfenikolu

50 ml

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané.

**4. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo subkutánne.

Ošípané: intramuskulárne.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 30 dní po intramuskulárnom podaní, 44 dní po subkutánnom podaní.

Ošípané: 18 dní.

Mlieko: nepodávať dojniciam, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Floron 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. Zloženie

Každý ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

300 mg fluórfenikolu

Pomocné látky:

Propylénglykol (E 1520) 150 mg

Číry, bledožltý až žltý viskózný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.



4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok: liečba infekcií respiračnej sústavy spôsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somnus* citlivými na fluórfenikol.

Ošípané: liečba infekcií respiračnej sústavy spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis* citlivými na fluórfenikol.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nepodávať ciciakom s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Veterinárny liek používať len na základe výsledkov testov citlivosti pôvodcov ochorenia a v súlade s miestnou antimikrobiálnou politikou.

Injekčný roztok je bledožltej až žltej farby. Farba roztoku nemá vplyv na účinnosť veterinárneho lieku. Používať sterilné ihly a striekačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na fluórfenikol alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú príznaky ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejest', nepiť, nefajčiť.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Použitie tohto veterinárneho lieku môže predstavovať riziko pre suchozemské rastliny, sinice a organizmy podzemnej vody.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť použitia fluórfenikolu nebola u cieľových druhov potvrdená počas gravidity a laktácie, preto sa neodporúča použitie veterinárneho lieku v tomto období.

Plodnosť

Nepoužívať u dospelých býkov a chovných kancov určených na reprodukciu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Fluórfenikol sa nesmie použiť súbežne s tiamfenikolom alebo chloramfenikolom a nesmie sa miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie

Po 3- a 5-násobnom prekročení odporúčanej dávky veterinárneho lieku sa vyskytla hnačka, anorexia, depresia a krátkodobé zvýšenia enzýmov (LDH a SGOT).

Hovädzí dobytok: u hovädzieho dobytku po 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky došlo k zníženiu príjmu krmiva a vody, ktoré sa napravilo do 14 dní po ukončení liečby.

Ošípané: po aplikácii 10-násobne vyššej dávky, ako je odporúčaná, bol zaznamenaný výskyt hnačky a opuchu v mieste vpichu. Tieto zmeny boli mierne až stredne závažné. Mikroskopické vyšetrenie potvrdilo degeneráciu, nekrózu, zápal, fibroplastické zmeny/fibrózu a/alebo opuch.

Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste aplikácie. ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Znížený príjem krmiva ² , znížený príjem vody, hnačka.

¹ tieto zmeny vymiznú najneskôr do 14 dní

² chuť do žrania sa rýchlo a úplne obnoví po ukončení liečby

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)	Sčervenanie a/alebo opuch/zápal perianálneho tkaniva a/alebo hnačka. ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia.
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Opuch v mieste aplikácie. ²

¹ toto môže postihnúť 50 % zvierat po dobu 1 týždňa

² zmeny v mieste aplikácie sú krátkodobé a úplne vymiznú najneskôr do 3 týždňov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {www.uskvbl.sk}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

Intramuskulárne podanie do svalstva krku alebo subkutánne do krčnej oblasti.

Intramuskulárna dávka: 20 mg fluórfenikolu/kg ž.hm. (t. j. 1 ml lieku/15 kg ž.hm.) podaných dvakrát v intervale 48 hodín.

Subkutánna dávka: 40 mg fluórfenikolu/kg ž.hm. (t. j. 2 ml lieku/15 kg ž.hm.) ako jednorazová dávka.

Pri oboch cestách podania aplikovať do jedného miesta maximálne 10 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie do krčnej oblasti.

Intramuskulárna dávka: 15 mg fluórfenikolu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.) podaných dvakrát v intervale 48 hodín.

Na jedno miesto aplikovať maximálne 3 ml.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Ak je veľkosť dávky väčšia ako 10 ml u hovädzieho dobytku a 3 ml u ošípaných, dávku rozdeliť do viacerých miest.

9. Pokyn o správnom podaní

Ak je veľkosť dávky väčšia ako 10 ml u hovädzieho dobytku a 3 ml u ošípaných, dávku rozdeliť do viacerých miest.

Používať sterilné ihly a striekačky.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 30 dní po intramuskulárnom podaní,
44 dní po subkutánnom podaní.

Ošípané: 18 dní.

Mlieko: nepodávať dojniciam, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale a škatuľke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluórfenikol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými

pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/005/03-S

Sklené injekčné liekovky s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Vonkajší obal: papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 50 ml a 100 ml
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
KRKA Slovensko, s. r. o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava
Webová stránka: www.krka.sk
Tel. č.: +421 2 571 04 501
e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.