

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ENROFLOXACINA FP 5, 5 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini, pisici și păsări (broileri și curcani).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite, în formă de discuri cu suprafață lenticulară, de culoare alb – gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Porci
- Câini
- Pisici
- Păsări (broileri și curcani)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului gastro-intestinal, infecțiilor tegumentelor și țesuturilor moi, infecțiilor canalului auditiv extern.

- **Porci:** pneumonie enzootică, rinită atrofică, salmoneloză, colibaciloză, pasteureloză, infecții cu *Haemophilus*, etc.

- **Câini și pisici:** infecții respiratorii, digestive, genito-urinare, dermatite, otite.

- **Păsări (broileri și curcani):** micoplazmoză (BRC, aerosaculite, infecții sinoviale), streptococie, stafilococie, colibaciloză, pasteureloză, artrite.

4.3 Contraindicații:

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

Nu se va administra la cabaline.

Nu se va administra la câinii cu antecedente de epilepsie.

Nu se va administra la animalele deshidratate (poate apărea cristalurie).

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Administrarea fluoroquinolonelor la tineretul canin până la vârsta de 12 luni poate provoca leziuni articulare (modificări ale cartilajelor).

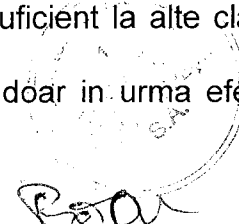
4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.



Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prelevanța bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

În caz de ingestie solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

La administrarea produselor pe bază de enrofloxacină s-a constatat că efectele adverse pot apărea relativ rar.

Asupra aparatului digestiv pot apărea următoarele simptome: anorexie, vomă, diaree, dureri abdominale.

Simptome neurotoxice care pot apărea: diminuarea acuității vizuale, amețeli, cefalee, convulsii.

Se pot produce reacțiile alergice: erupții cutanate, fotosensibilizare, febră, leucopenie, trombopenie, anemie hemolitică la animalele bătrâne pot apărea semne respiratorii traduse prin deprimarea respirației.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație și de ouat:

Este contraindicată administrarea de enrofloxacină în perioada de reproducție, întrucât poate cauza moartea embrionului.

Nu se administrează la cățelele gestante, lactante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea de antacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Comprimatele se administrează pe cale orală, individual sau mojarate și înglobate în hrană, la porci, câini, pisici și păsări (broileri și curcani).

Doza zilnică: 1 comprimat/kg greutate corporală (5 mg substanță activă/kg greutate corporală).

Durata tratamentului este de 5 zile. În cazul infecțiilor urinare grave tratamentul poate fi continuat până la 7 zile, cu avizul medicului veterinar.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita supradozarea.

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

Supradozarea poate produce voma, diareea, hemoliza.

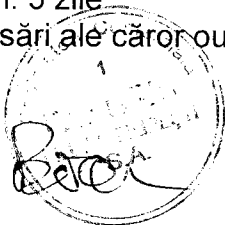
4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: – porci: 7 zile

– curcani: 12 zile

– broileri: 5 zile

Nu se administrează la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Fluoquinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Spectru de activitate:

Enrofloxacină este un derivat de 4-quinolonă fluorurată, făcând parte din ultima generație de quinolone sintetice.

Enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii aerobe Gram-negative și Gram-pozitive: *Pseudomonas* spp, *Klebsiella* spp, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp, *Proteus* spp, *Brucella* spp, *Aeromonas* spp, *Haemophilus* spp, *Staphylococcus* spp, *Mycoplasma* spp, *Chlamydia* spp.

Are o activitate redusă față de streptococi și bacterii anaerobe.

Mod de acțiune:

Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibiția unei enzime bacteriene (topoizomeraza tip II), împiedicând astfel replicarea ADN-ului acesteia și conducând la moartea celulei bacteriene.

Fluoroquinolonele au în general o activitatea bacteriană semnificativă la concentrații extrem de mici. Pentru cei mai comuni agenți patogeni MIC – Minimal Inhibitory Concentration/ $\mu\text{g/ml}$ este: $<0,01 - 0,5$ pentru *E. Coli*, $<0,03 - 0,5$ pentru *Klebsiella* spp., $<0,003 - 0,5$ pentru *Salmonella* spp., $0,25 - 2$ pentru *P. aeruginosa*, $<0,008 - 0,12$ pentru *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, $0,03 - 1$ pentru *Staphylococcus aureus*, $0,06 - 4$ pentru *Streptococcus* spp., și $0,01 - 1$ pentru *Mycoplasma* spp. În concentrație optimă ($0,1 - 10 \mu\text{g/ml}$) poate distruge organismele susceptibile în 20 minute de la expunere.

Au un efect sinergic cu β -lactamele, aminoglicozidele, clindamicina și metronidazolul.

Enrofloxacină are toxicitatea cea mai redusă din întregul grup al quinolonelor. Administrarea în timpul gestației și lactației nu duce la efecte teratogene și embriopate.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Absorbție:

În administrarea orală enrofloxacină este bine absorbită și chiar prezența hranei în stomac nu afectează capacitatea de absorbție ci poate doar încetini ritmul acesteia. Maximum de concentrație în sânge se atinge după 1 – 3 ore de la administrare.

Absorbția în sânge după administrarea intravenoasă, intramusculară sau subcutanată este rapidă.

Biodisponibilitatea enrofloxacină ca și a celorlalte fluoroquinolone, cu excepția ciprofloxacină este mai mare de 80%.

Distribuția:

Enrofloxacină, ca și majoritatea quinolonelor, penetrează rapid toate țesuturile. Au fost găsite nivele ridicate de concentrație în rinichi, ficat și bilă, dar și în fluidul prostatic, oase, endometru și lichidul cefalo-rahidian, s-au găsit nivele de concentrație notabile.

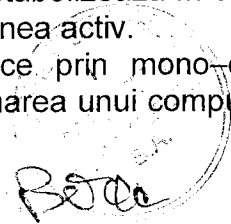
Majoritatea quinolonelor traversează bariera placentară.

Volumul aparent al distribuției celor mai multe quinolone este mare. Gradul atașării la proteinele plasmatică variază de la ~ 10% pentru norfloxacină la > 90% pentru acidul nalidixic.

Biotransformarea:

Aproximativ 30 – 40 % din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină, antibacterian înrudit care este deasemenea activ.

N-dezalchilarea enrofloxacină la ciprofloxacină se produce prin mono-oxigenare urmată de hidroxilare la grupul etil al inelului piperazinic, cu formarea unui compus instabil



N – acetilciprofloxacină, care se descompune ulterior la ciprofloxacină. Prin conjugarea cu acidul glucuronic (glucoronidare), se asigură eliminarea pe cale renală.

Excreția:

Excreția renală este calea majoră de eliminare a enrofloxacinii prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. Concentrațiile în urină sunt mari după 24 ore de la administrare și se pot forma cristale în urina acidă concentrată. În deficiențe renale eliminarea este defectuoasă și este esențială reducerea dozelor. Deși quinolonele se excretă în mare parte pe cale renală, excreția biliară a substanței active și a metabolizilor este de asemenea o cale importantă de eliminare în unele cazuri (ciprofloxacină, perfloxacină, acid nalidixic). Quinolonele apar în laptele animalelor în lactație, în concentrații mari care persistă o perioadă de timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat, amidon, metilceluloză, stearat de magneziu, talc.

6.2 Incompatibilități majore:

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin.

Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

Produsul nu se va administra concomitent cu cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidice.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac din polietilenă de joasă densitate (LDPE) cu 30, 50 și 100 comprimate/flacon.

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.

Animalele tratate cor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se cor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,



Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150074

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000/06.03.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
NATURĂ/TIP**

Flacoane din HDPE cu capac LDPE x 50, 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 5, 5 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini, pisici și păsări (broileri și curcani).
Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:
Enrofloxacină 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 50 comprimate.
Flacon x 100 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

- Porci
- Câini
- Pisici
- Păsări (broileri și curcani)

6. INDICAȚII

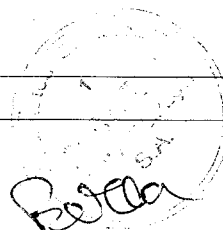
Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului gastro-intestinal, infecțiilor tegumentelor și țesuturilor moi, infecțiilor canalului auditiv extern.

- **Porci:** pneumonie enzootică, rinită atrofică, salmoneloză, colibaciloză, pasteureloză, infecții cu *Haemophilus*, etc.
- **Câini și pisici:** infecții respiratorii, digestive, genito – urinare, dermatite, otite.
- **Păsări (broileri și curcani):** micoplasmoză (BRC, aerosaculite, infecții sinoviale), streptococie, stafilococie, colibaciloză, pasteureloză, artrite.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne și organe: – porci: 7 zile
– curcani: 12 zile
– broileri: 5 zile

Nu se administrează la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.
A se proteja de lumina directă și umiditate.
A se păstra în ambalajul original bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Citiți prospectul înainte de utilizare

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150074

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
NATURĂ/TIP**

Flacoane din HDPE cu capac LDPE x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 5, 5 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini, pisici și
păsări (broileri și curcani).
Enrofloxacină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:
Enrofloxacină 5 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon x 30 comprimate.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: – porci: 7 zile
– curcani: 12 zile
– broileri: 5 zile

Nu se administrează la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

ENROFLOXACINA FP 5

- comprimate pentru porci, câini, pisici și păsări (broileri și curcani) -

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

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 5, 5 mg/comprimat, comprimate pentru porci, câini, pisici și păsări (broileri și curcani).

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 5 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului gastro-intestinal, infecțiilor tegumentelor și țesuturilor moi, infecțiilor canalului auditiv extern.

- **Porci:** pneumonie enzootică, rinită atrofică, salmoneloză, colibaciloză, pasteureloză, infecții cu *Haemophilus*, etc.
- **Câini și pisici:** infecții respiratorii, digestive, genito – urinare, dermatite, otite.
- **Păsări** (broileri și curcani): micoplasmoză (BRC, aerosaculite, infecții sinoviale), streptococie, stafilococie, colibaciloză, pasteureloză, artrite.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se va administra la cabaline.

Nu se va administra la câinii cu antecedente de epilepsie.

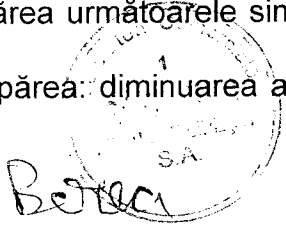
Nu se va administra la animalele deshidratate (poate apărea cristalurie).

6. REACȚII ADVERSE

La administrarea produselor pe bază de enrofloxacină s-a constatat că efectele adverse pot apărea relativ rar.

Asupra aparatului digestiv pot apărea următoarele simptome: anorexie, vomă, diaree, dureri abdominale.

Simptome neurotoxice care pot apărea: diminuarea acuității vizuale, amețeli, cefalee, convulsii.



Se pot produce reacțiile alergice: erupții cutanate, fotosensibilizare, febră, leucopenie, trombopenie, anemie hemolitică la animalele bătrâne pot apărea semne respiratorii traduse prin deprimarea respirației.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Porci
- Câini
- Pisici
- Păsări (broileri și curcani)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Comprimatele se administrează pe cale orală, individual sau mojarate și înglobate în hrană, la porci, câini, pisici și păsări (broileri și curcani).

Doza zilnică: 1 comprimat/kg greutate corporală (5 mg substanță activă/kg greutate corporală).

Durata tratamentului este de 5 zile. În cazul infecțiilor urinare grave tratamentul poate fi continuat până la 7 zile, cu avizul medicului veterinar.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie deermănată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: – porci: 7 zile
– curcani: 12 zile
– broileri: 5 zile

Nu se administrează la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă și umiditate.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

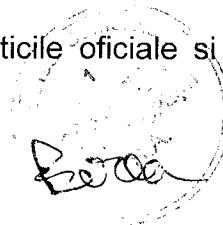
Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Administrarea fluoroquinolonelor la tineretul canin până la vârsta de 12 luni poate provoca leziuni articulare (modificări ale cartilajelor).

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.



Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de cate ori este posibil fluorochinolonele trebuie utilizate doar in urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate in RCP poate spori prelevanța bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

În caz de ingestie solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație și de ouat:

Este contraindicată administrarea de enrofloxacină în perioada de reproducție, întrucât poate cauza moartea embrionului.

Nu se administrează la cățelele gestante, lactante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea de antacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

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

Supradozarea poate produce voma, diareea, hemoliza.

Incompatibilități:

Nu se recomandă administrarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu nitrofurantoin.

Fluoroquinolonele măresc efectele neurotoxice ale ciclosporinelor.

Produsul nu se va administra concomitent cu cloramfenicolul, macrolidele, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate cor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se cor folosi la fertilizarea solului.

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

Ianuarie 2022



15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE:

Flacoane albe din polietilenă de înalta densitate (HDPE), cu capac din polietilena de joasa densitate (LDPE) cu 30, 50 și 100 comprimate/flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fii comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

A circular stamp with illegible text inside, and a handwritten signature in black ink written over the bottom part of the stamp.