

1.3.	Florfenicol
SmPC Labeling and Package Leaflet	GB

PROSPECT

Floron 40 mg/g premix pentru furaje medicamentate pentru porci

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g premix pentru furaje medicamentate pentru porci

Florfenicol

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

Fiecare gram de pulbere de culoare albă cu nuanță brun conține florfenicol 40 mg și propilenglicol (E1520) 10 mg.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru porcii la îngrășat:

Pentru tratamentul și prevenția bolii respiratorii suine la efectivele infectate cu *Pasteurella multocida* sensibilă la florfenicol. Înainte de inițierea tratamentului preventiv, trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la florfenicol.

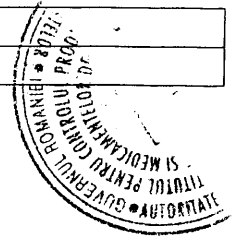
Vezi și pct. 12. Atenționare (atenționări) specială (speciale).

6. REACȚII ADVERSE

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

Reacțiile adverse frecvente sunt diareea și inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului. De asemenea, se poate observa creșterea calcemiei.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB



7. SPECII ȚINTĂ

Suine (porci la îngrășat)

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

Administrare orală, în furaje medicamentate.

Doze: florfenicol 10 mg/ kg greutate corporală (echivalent cu 250 mg produs medicinal veterinar) pe zi, administrat timp de 5 zile consecutive.

Administrare:

Pentru o cantitate zilnică de furaj de 50 g/kg greutate corporală, este necesară încorporarea a 5 kg premix la tona de furaj medicamentat, sau florfenicol 200 ppm.

În funcție de necesarul de produs medicinal veterinar în mg/kg greutate corporală și aportul alimentar efectiv, cantitatea de premix medicamentat poate fi crescută. Astfel, pentru dozajul corect, cantitățile necesare pot fi ajustate conform tabelului următor.

$$\frac{250 \text{ mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală și zi}}{\text{Aport mediu zilnic de furaj (kg/animal)}} \times \text{Greutatea corporală medie a animalelor (kg)} = \text{mg produs medicinal veterinar per kg de furaj}$$

Aport mediu zilnic de furaj (kg/animal)

Trebuie respectată, în toate situațiile, doza recomandată de 10 mg florfenicol/ kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect, trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutății.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea maximă de produs medicinal veterinar încorporat este de 12,5 kg/tonă (florfenicol 500 ppm), includerea unor cantități mai mari scăzând palatabilitatea și consumul de furaje.

În nicio situație rata de încorporare a premixului nu trebuie să fie mai mică de 5 kg/tonă de furaj.

Acest produs medicinal veterinar trebuie încorporat de către producătorii de furaje sub supravegherea specialiștilor. Pentru încorporare, trebuie utilizat un mixer calibrat.

Se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie introdus în mixerul care conține ingredientele furajere și mixarea atentă a conținutului, până la obținerea unui furaj medicamentat omogen. Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furaje granulate preconționate, în abur la o temperatură de până la 85°C.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile



1. SmPC, Labeling and Package Leaflet	Florfenicol
	GB

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Animalele care prezintă un apetit scăzut și/sau o stare generală alterată, trebuie tratate pe cale parenterală.

Medicamentul trebuie utilizat în funcție de rezultatele testelor sensibilității antimicrobiene și luând în considerare recomandările oficiale și locale de utilizare ale antibioticelor.

Acest premix trebuie folosit pentru prepararea furajelor medicamentate solide și nu trebuie utilizat ca atare; cantitatea de premix din furaj nu trebuie să fie mai mică de 5 kg/tonă.

Acest premix conține argilă, care poate determina scăderea consumului de hrană și dezechilibrul fosfo-calcic al aportului alimentar. De aceea, trebuie acordată atenție conținutului de calciu din furajul medicamentat final.

Perioada de tratament nu trebuie să depășească 5 zile.

Într-un studiu clinic de teren, după o săptămână de la administrarea ultimei doze de medicament, proporția porcilor care au prezentat depresie ușoară și/sau dispnee ușoară și/sau hiperpirexie (40°C) a fost de aproximativ 20% din efectivul cu infecție inițială severă.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe, pe durata gestației și lactației.

Studiile de toxicitate la șobolani au arătat efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.

Nu este recomandată utilizarea la scroafele în gestație și lactație.

Nu este recomandată utilizarea la vieri de reproducție.

În caz de supradozare, poate apărea scăderea consumului de hrană și apă, asociate cu scăderea greutatei corporale. Poate apărea refuzul hranei și creșterea calcemiei.

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

Poate apărea hipersensibilizare cutanată.

Evitați contactul cu pielea.

Nu manipulați acest produs în cazul hipersensibilității cunoscute la propilenglicol.

În timpul încorporării premixului în furaje și al administrării furajului medicamentat la animale, pentru evitarea expunerii, manipulați cu atenție acest produs, prin luarea tuturor precauțiilor recomandate.

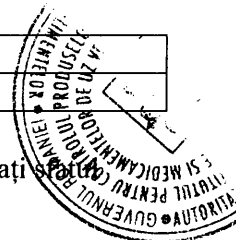
În timpul încorporării premixului în furaje, trebuie purtat echipament personal de protecție, constând din mască respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN 149 sau dintr-un dispozitiv respirator reutilizabil, conform standardului european EN 140, cu filtru, conform standardului EN 143, mănuși antichimice, pelerină și ochelari de protecție.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate, trebuie purtate mănuși și nu se recomandă fumatul, mâncatul și băutul.

După utilizarea produsului sau a furajelor medicamentate, spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun.

În caz de expunere, spălați cu apă din abundență.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB



Dacă, în urma expunerii, prezentați semne clinice, ca erupție cutanată tranzitorie, solicitați medicului și prezentați prospectul sau ambalajul produsului.

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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Pungă etanșă, din folie PET/AL/PE, cu 1 kg premix medicamentat.

Pungă cusută din Hârtie/Hârtie/HDPE, cu 5 kg, 10 kg sau 25 kg premix medicamentat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informație privind acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de comercializare.



1:34	Florfenicol
SMPC, Labeling and Package Leaflet	GB

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g premix pentru furaje medicamentate pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol 40 mg

Excipient:

Propilenglicol (E1520) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.
Pulbere de culoare albă, cu nuanță brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (porci la îngrășat).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru porcii la îngrășat:

Pentru tratamentul și prevenția bolii respiratorii suine la efectivele infectate cu *Pasteurella multocida* sensibilă la florfenicol. Înainte de inițierea tratamentului preventiv, trebuie stabilită prezența bolii în cadrul efectivului.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la florfenicol.

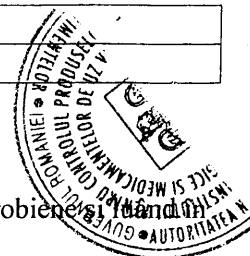
Vezi și pct. 4.7 *Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.*

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele care prezintă un apetit scăzut și/sau o stare generală alterată, trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Medicamentul trebuie utilizat în funcție de rezultatele testelor sensibilității antimicrobiene, considerate recomandările oficiale și locale de utilizare ale antibioticelor.

Acest premix trebuie folosit pentru prepararea furajelor medicamentate solide și nu trebuie utilizat ca atare; cantitatea de premix din furaj nu trebuie să fie mai mică de 5 kg/tonă.

Acest premix conține argilă, care poate determina scăderea consumului de hrană și dezechilibrul fosfo-calcic al aportului alimentar. De aceea, trebuie acordată atenție conținutului de calciu din furajul medicamentat final.

Perioada de tratament nu trebuie să depășească 5 zile.

Într-un studiu clinic de teren, după o săptămână de la administrarea ultimei doze de medicament, proporția porcilor care au prezentat depresie ușoară și/sau dispnee ușoară și/sau hiperpirexie (40°C) a fost de aproximativ 20% din efectivul cu infecție inițială severă.

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

Poate apare hipersensibilizare cutanată.

Evitați contactul cu pielea.

Nu manipulați acest produs în cazul hipersensibilității cunoscute la propilenglicol.

În timpul încorporării premixului în furaje și al administrării furajului medicamentat la animale, pentru evitarea expunerii, manipulați cu atenție acest produs, prin luarea tuturor precauțiilor recomandate.

În timpul încorporării premixului în furaje, trebuie purtat echipament personal de protecție, constând din mască respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN 149 sau dintr-un dispozitiv respirator reutilizabil, conform standardului european EN 140, cu filtru, conform standardului EN 143, mănuși antichimice, pelerină și ochelari de protecție.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a furajelor medicamentate, trebuie purtate mănuși și nu se recomandă fumatul, mâncatul și băutul.

După utilizarea produsului sau a furajelor medicamentate, spălați cu atenție mâinile cu apă și săpun.

În caz de expunere, spălați cu apă din abundență.

Dacă, în urma expunerii, prezentați semne clinice, ca erupție cutanată tranzitorie, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau ambalajul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse frecvente sunt diareea și inflamația perianală și prolapsul rectal. Aceste efecte sunt tranzitorii și dispar după întreruperea tratamentului. De asemenea, se poate observa creșterea calcemiei.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe, pe durata gestației și lactației.

Studiile de toxicitate la șobolani au arătat efecte adverse asupra sistemului reproducător masculin.

Nu este recomandată utilizarea la scroafele în gestație și lactație.

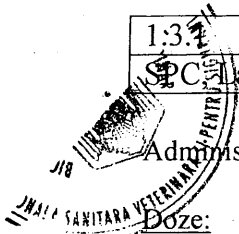
Nu este recomandată utilizarea la vieri de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

1.3.7.1	Florfenicol
SPC Labeling and Package Leaflet	GB



Administrație orală, în furaje medicamentate.

Doze:

Florfenicol 10 mg/ kg greutate corporală (echivalent cu 250 mg produs medicinal veterinar) pe zi, administrat timp de 5 zile consecutive.

Administrație:

Pentru o cantitate zilnică de furaj de 50 g/kg greutate corporală, este necesară încorporarea a 5 kg premix la tona de furaj medicamentat, sau florfenicol 200 ppm.

În funcție de necesarul de produs medicinal veterinar în mg/kg greutate corporală și aportul alimentar efectiv, cantitatea de premix medicamentat poate fi crescută. Astfel, pentru dozajul corect, cantitățile necesare pot fi ajustate conform tabelului următor:

$$\begin{array}{rcl}
 250 \text{ mg produs medicinal} & \times & \text{Greutatea corporală} \\
 \text{veterinar per kg greutate} & & \text{medie a animalelor} \\
 \text{corporală și zi} & & \text{(kg)} \\
 \hline
 & = & \text{mg produs medicinal veterinar per} \\
 & & \text{kg de furaj}
 \end{array}$$

Aport mediu zilnic de furaj (kg/animal)

Cantitatea maximă de produs medicinal veterinar încorporat este de 12,5 kg/tonă (florfenicol 500 ppm), includerea unor cantități mai mari scăzând palatabilitatea și consumul de furaj.

În nicio situație rata de încorporare a premixului nu trebuie să fie mai mică de 5 kg/tonă de furaj.

Trebuie respectată, în toate situațiile, doza recomandată de 10 mg florfenicol/ kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect, trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală. Dozele necesare trebuie determinate prin utilizarea unui echipament calibrat de măsurare a greutății.

Acest produs medicinal veterinar trebuie încorporat de către producătorii de furaje sub supravegherea specialiștilor. Pentru încorporare, trebuie utilizat un mixer calibrat.

Se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie introdus în mixerul care conține ingredientele furajere și mixarea atentă a conținutului, până la obținerea unui furaj medicamentat omogen. Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furaje granulate preconționate, în abur la o temperatură de până la 85°C.

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

În caz de supradozare, poate apărea scăderea consumului de hrană și apă, asociate cu scăderea greutății corporale. Poate apărea refuzul hranei și creșterea calcemiei.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, amfenicoli, codul veterinar ATC: QJ01BA90

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicol este un antibiotic sintetic cu spectru larg din grupa fenicolilor, care este activ contra majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibiția sintezei proteinelor la nivel ribozomal și are acțiune bacteriostatică. Totuși, *in-vitro* a fost demonstrată și o activitate bactericidă contra *Pasteurella multocida*, la concentrații de florfenicol peste CMI, timp de 4 până la 12 ore.

Testele *in-vitro* au arătat că florfenicolul este activ împotriva patogenilor bacterieni cel mai frecvent izolați în bolile respiratorii ale suinelor, inclusiv cu *Pasteurella multocida*.

În perioada 2002 și 2003, în Franța, Spania, Grecia, Germania, Regatul Unit al Marii Britanii și Belgia, au fost identificate 193 tulpini de *Pasteurella multocida* în tractul respirator porcine.

Concentrația minimă inhibitorie (CMI) a florfenicolului împotriva patogenilor țintă a variat de la 0,25 la 1 μg/ml, cu CMI₉₀ de 0,5 μg/ml.

Singurele mecanisme relevante clinic de rezistență la cloramfenicol, sunt inactivarea mediata de CAT și rezistență la pompa de eflux. Dintre acestea, numai rezistența mediată la eflux ar putea determina rezistență și la florfenicol, prezentând astfel potențialul de a fi influențată de utilizarea florfenicolului la animale.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea prin gavaj la suine, în doză de 10 mg/kg și în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, iar concentrațiile serice maxime, de aproximativ 5 μg/ml, au fost atinse după aproximativ 3 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 3 până la 4 ore.

În cazul în care porcii au avut acces liber, timp de 5 zile, la furajul medicamentat cu florfenicol (premix pentru furaj medicamentat) în doza recomandată de 10 mg/kg, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 μg/ml, timp de peste 16 ore, în fiecare zi de tratament.

Florfenicolul este bine absorbit după administrare orală, iar după distribuție este eliminat rapid pe cale urinară și prin fecale, în proporție de 3:1. Un procent din substanța activă este excretat în formă nemodificată, iar restul este metabolizat în 5 metaboliți majori.

După administrarea parenterală de florfenicol la porci, s-a observat că concentrațiile pulmonare sunt similare concentrațiilor serice.

După administrarea la porci în intervalul dintre mese a unei doze unice de florfenicol de 10 mg/kg greutate corporală mixată în hrană, în interval de 1 oră s-a obținut o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 7,4 μg/ml. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 2,8 ore.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol (E1520)
Argilă

6.2 Incompatibilități

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



SPC, Labeling and Package Leaflet	Florfenicol
	GB

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 ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă etanșă, din folie PET/AL/PE, cu 1 kg premix medicamentat.
Pungă cusută din Hârtie/Hârtie/HDPE, cu 5 kg, 10 kg sau 25 kg premix medicamentat.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

1.2.1	Florfenicol
SSPC, Labeling and Package Leaflet	GB

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ

Pungă etanșă, din folie PET/AL/PE, cu 1 kg premix medicamentat.
Pungă cusută din Hârtie/Hârtie/HDPE, cu 5 kg, 10 kg sau 25 kg premix medicamentat.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Floron 40 mg/g premix pentru furaje medicamentate pentru porci
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de pulbere de culoare albă cu nuanță brun conține florfenicol 40 mg și propilenglicol (E1520) 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
5 kg
10 kg
25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci la îngrășat)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

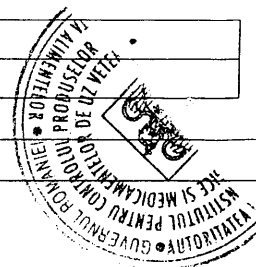
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 14 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

1.3.1	Florfenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	GB



10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: