

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intervet Swine Once 450 mg/mL, soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare ml conține:

Florfenicol 450.00 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție clară, incoloră până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii la suine cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la vierii destinați reproducției.

Nu se administrează în caz de reacții alergice anterioare la florfenicol.

Vezi punctul 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se utilizează în caz de rezistență.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg.

Produsul trebuie utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

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

Precauții care trebuie să fie luate pentru a evita auto-injecție accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Trebuie să se evite contactul cu pielea, gura și ochii. Se vor spăla mâinile după administrarea tratamentului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu se utilizează în caz de sensibilitate cunoscută la oricare din excipienți.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efectele adverse foarte frecvent* observate în studiile de teren sunt diareea care este tranzitorie și auto-recuperatorie. Adicional, sunt frecvente inflamații peri-rectale și eversiuni rectale. Aceste efecte pot fi observate pentru 1-7 zile. Diareea poate fi severă și poate determina inflamatie rectală. Prolapsul rectal nu este așa frecvent întâlnit*.

Durerea în momentul injectării este frecventă*. Umflăturile trecătoare observate la locul injectării sunt comune*. La necropsie au fost observate reacții tisulare la locul de injectare timp de cel mult 28 zile după administrare. Recuperarea completă a fost observată la 21-35 de zile post-injectare. Nu sunt disponibile studii de teren pe porci cu vârsta mai mică de 11 săptămâni. Pentru această grupă de vârstă, datele preclinice au indicat că frecvența diareei și iritației perianale poate fi mai ridicată decât la studiile de teren realizate la alte animale.

*Nota explicativa:

- Foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale au prezentat reacții adverse pe parcursul unui tratament)
- Frecvent (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- Mai puțin frecvent (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 din 1000 de animale)

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

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat nici un potențial embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului. Totuși, siguranța produsului la suine nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație. Produsul se va utiliza în conformitate cu balanța risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

30 mg/kg greutate corporală (1 ml pe 15 kg) prin injecții intramusculare în musculatura gâtului. Volumul dozei administrate într-un singur loc nu trebuie să depășească 5 ml.

Este recomandată tratarea animalelor în stadiul incipient al bolii și evaluarea răspunsului la tratament. Dacă, după 2 sau 3 zile semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se intensifică, sau ulterior apare recidiva, tratamentul trebuie schimbat utilizând alta formulă sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

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

Nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori. Atunci când se tratează un număr mare de animale, utilizați un ac de mărime adecvată pentru extragere sau seringă automată de dozare pentru a evita înteparea excesivă a dopului.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil. Nu se va depăși doza recomandată.

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

La suine, după administrarea unei doze de 1,5 ori mai mare decât doza recomandată, repetată de 5 ori la interval de 48 de ore, s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă.

După administrarea unei doze de 2,5 ori mai mare decât doza recomandată, repetată de 5 ori la interval de 48 de ore au fost remarcate, de asemenea vărsături. După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată, repetată de 2 ori la interval de 48 de ore nu au fost observate alte efecte adverse decât cele observate la administrarea dozei de 1,5 ori mai mare decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare



Carne și organe: 23 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacterian de uz sistemic (Amfenicoli)
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicol este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva celor mai multe bacteriilor Gram pozitive și Gram negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul are acțiune bactericida prin inhibarea sintezei de proteina la nivel ribozomal. Testele in vitro au demonstrat ca florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate în bolile respiratorii la suine, inclusiv împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida*. Activitatea bactericida a fost demonstrată in vitro împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida*.

Co-rezistența florfenicolului la bacteriile Gram-negative și rezistența încrucișată cu cloramfenicolul a fost descrisă în cazuri rare.

Datele de supraveghere colectate între 2005-2010 pentru patogenii tinta nu au arătat rata rezistenței foarte scăzută la florfenicol. Același lucru se observă și pentru agenții patogeni existenți la produsele alimentare (*E. coli*, *E. faecium* and *E. faecalis*), potrivit datelor de supraveghere colectate în 2001-2009. Depinzând de țara europeană, rezistența la Salmonella este mică până la moderată.

Utilizând valorile critice CLSI (Institutul de standardizare a clinicii de Laborator) ($\leq 2 \mu\text{g/ml}$: sensibil; 2-4 $\mu\text{g/ml}$: intermediar; $\geq 8 \mu\text{g/ml}$: rezistent) toți agenții patogeni testați sunt sensibili. Datele CMI pentru patogenii tinta recente sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Species	Ordine ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.06 - 1	0.25	0.5
<i>Haemophilus parasuis</i>	0.12 - 0.5	0.5	0.5
<i>Pasteurella multocida</i>	0.06 - 1	0.5	0.5

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a unei doze unice de 30 mg/kg a produsului Nuflo Swine Once, florfenicolul este absorbit rapid de către fluxul sanguin. Nivelul maxim de concentrație plasmatică de 3.1 $\mu\text{g/ml}$ este atins după 6 ore. După aceasta, concentrațiile de florfenicol scad continuu în timp. Florfenicolul poate fi coantificat în plasma animalelor în intervalul de 96-120 de ore după administrare. Media perioadei de înjumătățire a fost de aproximativ 22 de ore. Florfenicolul este în principal excretat prin urină și metabolizat în mare măsură.

Concentrațiile atinse de florfenicol în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, proporția la un plămân : concentrația plasmatică raportul este de 1.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidona
Diethylene glycol monoethyl ether

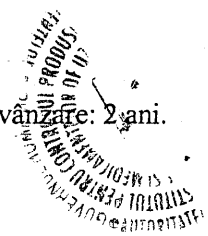
6.2 Incompatibilități

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 ambalajului primar: 28 zile.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se ține în altă cutie de carton pentru a proteja produsul de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane cu multiple doze de sticlă tip II incolore de 50, 100 și 250 ml sigilate cu dopuri de brombutil și ambalate în cutie de carton.
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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda
Tel.: +31 /485 587 600
Fax.: +31 /485 577 333

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>...

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA} sau <luna AAAA}>



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoanele de 50, 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Swine Once 450 mg/mL, soluție injectabilă
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:
Florfenicol 450.00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție clară, incoloră până la galben.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton ce conține un flacon de 50 ml
Cutie de carton ce conține un flacon de 100 ml
Cutie de carton ce conține un flacon de 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu se aplică pentru alte tipuri de ambalaje

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectări intramusculare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 23 zile

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

Precauții care trebuie să fie luate pentru a evita auto-injecție accidentală

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se tine in alta cutie de carton pentru a proteja produsul de lumină

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 copiilor.

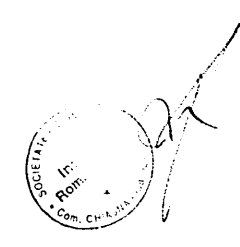
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru flacoanele de 100 si 250 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Swine Once 450 mg/mL, soluție injectabilă
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:
Florfenicol 450.00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție clară, incoloră până la galben.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu se aplica pentru ambalajul primar.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecții intramusculare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 23 zile

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

Precauții care trebuie să fie luate pentru a evita auto-injecție accidentală

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se tine in alta cutie de carton pentru a proteja produsul de lumină

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

Nu este cerut pentru ambalajul primar.

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

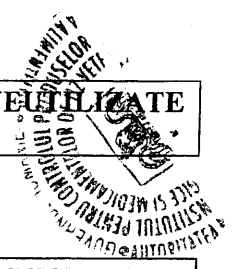
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta pentru flacoanele de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Swine Once 450 mg/mL, soluție injectabilă
Florfenicol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml soluție conține:
Florfenicol 450.00 mg

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectări intramusculare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 23 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

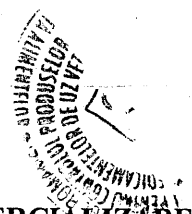
< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Nuflor Swine Once 450 mg/mL, soluție injectabila

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstr. 1a
85716 Unterschleissheim
Germany

Schering Plough Santé Animale
La Grindoliere
Zone Artisanale
49500 Segré
France

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Swine Once 450 mg/mL, soluție injectabila
Florfenicol

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

1 ml soluție conține:

Florfenicol 450.00 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii la suine cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida*, sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

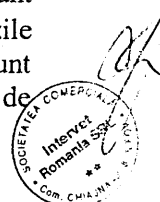
Nu se administrează la vierii destinați reproducției.

Nu se administrează în caz de reacții alergice anterioare la florfenicol.

6. REACȚII ADVERSE

Efectele adverse foarte frecvent* observate în studiile de teren sunt diareea care este tranzitorie și auto-recuperatorie. Adicional, sunt frecvente inflamații peri-rectale și eversiuni rectale*. Aceste efecte pot fi observate pentru 1-7 zile. Diareea poate fi severă și poate determina inflamație rectală. Prolapsul rectal nu este așa frecvent întâlnit*.

Durerea în momentul injectării este frecventă*. Umflăturile trecătoare observate la locul injectării sunt comune*. La necropsie au fost observate reacții tisulare la locul de injectare timp de cel mult 28 zile după administrare. Recuperarea completă a fost observată la 21-35 de zile post-injectare. Nu sunt disponibile studii de teren pe purceii cu vârsta mai mică de 11 săptămâni. Pentru această grupă de



varsta, datele preclinice au indicat ca frecventa diareei si iritatiei perianale poate fi mai ridicata decat la studiile de teren realizate la alte animale.

Nota explicativa:

- Foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale au prezentat reactii adverse pe parcursul unui tratament)

- Frecvent (mai mult de 1 animal, dar mai putin de 10 din 100 de animale)

- Mai putin frecvent (mai mult de 1 animal, dar mai putin de 10 din 1000 de animale)

7. SPECII ŢINTĂ

Suine

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

30 mg/kg greutate corporala (1 ml pe 15 kg) prin injectări intramusculare in musculatura gatului.

Este recomandata tratarea animalelor in stadiul incipient al bolii si evaluarea raspunsului la tratament.

Daca, dupa 2 sau 3 zile semnele clinice ale bolii respiratorii persista sau se intensifica, sau ulterior apare recidiva, tratamentul trebuie schimbat utilizând alta formula sau alt antibiotic si continuat pana ce semnele clinice au dispărut.

Pentru a asigura o dozare corectă si pentru a evita subdozarea, greutate corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil. Nu se va depasi doza recomandata.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul dozei administrate intr-un singur loc nu trebuie sa depăşească 5 ml.

Dezinfectati dopul flaconului la extragerea fiecarei doze. Utilizați seringi si ace sterile.

Nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne și organe: 23 zile

Trebuie tinut cont ca, indiferent de perioada de asteptare, nici un produs de origine animala nu poate fi folosit pentru consumul uman in timpul tratamentului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se tine in alta cutie de carton pentru a proteja produsul de lumină

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă dupa EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg.

Precautiile care trebuie să fie luate pentru a evita auto-injectare accidentală. În caz de auto-injectare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Trebuie să se evite contactul cu pielea, gura și ochii. Se vor spala mainile după administrarea tratamentului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu se utilizeaza in caz de sensibilitate cunoscuta la oricare din excipientii.

Produsul trebuie utilizat pe baza testarii sensibilitatii antimicrobiene si se va lua in considerare legislatia nationala cu privire la utilizarea substantelor antimicrobiene.

Nu se utilizeza in caz de rezistenta.



Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat nici un potențial embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului. Totuși, siguranța produsului la suine nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație. Produsul se va utiliza în conformitate cu balanța risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

Nu se administrează în caz de reacții alergice anterioare la florfenicol.

La suine, după administrarea unei doze de 1,5 ori mai mare decât doza recomandată, repetată de 5 ori la interval de 48 de ore, s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă.

După administrarea unei doze de 2,5 ori mai mare decât doza recomandată, repetată de 5 ori la interval de 48 de ore au fost remarcate, de asemenea vărsături. După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată, repetată de 2 ori la interval de 48 de ore nu au fost observate alte efecte adverse decât cele observate la administrarea dozei de 1,5 ori mai mare decât doza recomandată.

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

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de 50, 100 și 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. R.', written over the stamp.