

Anexa ur. 1



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPIROVAC



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) de Spirovac conține următoarele:

Substanțe active:

Leptospira borgpetersenii inactivată, serovarietatea Hardjo tip hardjobovis $\geq 2RP^*$

*RP = Potență Relativă ELISA

Adjuvant

Hidroxid de aluminiu 3,0 -3,6 mg de aluminiu

Excipienti

Formaldehidă	< 1mg
Tiomersal	max 0,01% (w/v)

Pentru lista completă a excipientilor vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecție. Lichid ușor colorat, tulbure, ce poate conține sediment.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine cu vârstă de cel puțin 4 săptămâni

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă:

- A bovinelor pentru reducerea colonizării renale și a eliminării *Leptospirei borgpetersenii* serovarietatea Hardjo, tip hardjobovis până la nivelul la care nici un microorganism viabil nu mai este detectat prin urocultura din urina animalelor vaccinate, după infecția de control; perioadă de instalare a imunității este de 3 săptămâni iar durata imunității este de 12 luni și au fost demonstrează prin infecția de control cu *Leptospira borgpetersenii*, serovarietatea Hardjo tip hardjobovis.
- A bovinelor infectate în mod repetat cu *Leptospira borgpetersenii*, serovarietatea Hardjo tip hardjobovis: pentru a reduce eliminarea urinară de *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis fără epurarea colonizării renale; acest efect apare la 4 săptămâni după vaccinare și durata acestuia este necunoscută. Importanța epidemiologică a eliminării reduse de *Leptospira borgpetersenii*, serovarietatea Hardjo tip hardjobovis, nu a fost demonstrată.
Vaccinarea nu poate să prevină avortul, la vacile la care infectarea placentală s-a produs deja.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Bovinele vaccineate pot fi pozitive la testele de diagnostic pentru leptosiroză și, prin urmare, nu sunt acceptabile pentru export în unele țări.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Chiar dacă animalele au fost vaccinate, ar trebui să se țină cont că niciun vaccin nu este 100% eficient și că există riscul, deși foarte mult redus, de transmitere a leptosirozei de la bovine către manipulatorii lor. În consecință, măsurile de precauție adecvate trebuie menținute tot timpul și trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care apar semnele clinice ale unei posibile infecții.

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

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O inflamație difuză și edematoasă de până la 10 cm în diametru, uneori sensibilă la palpare, poate apărea la locul de inoculare la cel mult 40% din animale și poate dura până la 66 de zile după vaccinare. Reacțiile la vaccinările ulterioare și la animalele gestante (a se vedea secțiunea 4.7), sunt mai intense. Locul de inoculare în prima săptămână după vaccinare poate să fie sensibil la palpare și poate fi însoțit de o reacție locală sub forma unui nodul, care poate persista câteva săptămâni.

Vaccinarea concomitantă a vaccinului Pregsure BVD (monovalent, inactivat – de la același producător) și a vaccinului Spirovac poate crește severitatea și persistența reacției locale la Spirovac.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi folosit în timpul gestației și al lactației. Reacțiile locale sub forma de inflamații sunt mai intense la vacile gestante. O inflamație difuză cu un diametru de până la 22 cm, poate apărea consecutiv celei de-a doua administrări. Acest efect este mai frecvent la animalele gestante în cel de-al treilea trimestru de gestație.

Siguranța folosirii concomitente a vaccinului Spirovac și a vaccinului (inactivat, monovalent) Pregsure BVD (al aceluiași producător) a fost demonstrată doar într-un studiu pe teren.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Datele disponibile privind siguranța și eficacitatea, demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu în amestec cu vaccinul (inactivat, monovalent) Pregsure BVD (al aceluiași producător) (a se vedea secțiunea 4.6); nu s-a constat o reducere a răspunsului serologic la componentecele Leptospira și BVD, dar eficacitatea nu a fost demonstrată prin infecție de control pentru cele două componente, iar imunitatea mediată celular la Leptospira nu a fost investigată.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, de la un caz la altul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza: 2ml

Administrare:

Prin injectare subcutanată, preferabil în regiunea gâtului. A se agita flaconul bine înainte de utilizare.

Schema de bază a vaccinării:

2 doze de vaccin administrate la un interval de 4 - 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză (2ml) administrată anual.

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

Nu s-au înregistrat reacții adverse, altele decât cele enumărate în secțiunea 4.6, după administrarea unei doze duble decât cea recomandată. Ca parte a răspunsului natural în urma vaccinării și consecutiv, administrării unei supradoxze (de 2 ori doza maximă de vaccin), s-a înregistrat o limfadenopatie reactivă la nivelul limfonodului local, precum și o reacție subcutanată, granulomatoasă – care poate fi observată pentru o perioadă de cel puțin 2 luni. Durata totală a acestei reacții în țesuturile subiacente nu este cunoscută.

4.11 Timp de aşteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo, tip hardjobovis.

Vaccinarea induce răspuns umoral și imunitate mediată celular așa cum a fost stabilit prin examen serologic și prin producția de gamma – interferon. O diferență marcantă, importantă statistic, este de asemenea observată în răspunsul anamnestic, consecutiv vaccinării de rapel sau infectării (infecției de control) la 12 luni după vaccinarea primară.

O puternică imunitate încrucișată, post – vaccinare a fost demonstrată împotriva *Leptospirei interrogans* serovarietatea Haardjo, o specie strâns înrudită (aceeași serovarietate).

Aceasta s-a menținut cel puțin 12 luni consecutiv vaccinării primare, find, de asemenea, vizibilă în răspunsul anamnestic consecutiv unei singure vaccinări de rapel. Un model al infecției de control pe bovine nu este disponibilă pentru a se demonstra protecția.

Codul veterinar ATC: QI02AB03 (Imunologice pentru bovine, vaccinuri bacteriene inactivate, Leptospira).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Tiomersal

Formaldehidă

Clorură de sodiu

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta refrigerat (2°C – 8°C). A nu se congela. A se protejea de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE (polietilenă de înaltă densitate) X 25 doze (50ml) sau

Flacon de sticlă tip I cu 5 doze (10ml) sau 25 doze (50 ml)

Închidere: Dop clorobutilic cu o capsă de aluminiu.

Ambalaj exterior: Cutie de carton cu prospect inserat în interior

Dimensiunile de ambalaj: 5 sau 25 doze (10 sau 50 ml).

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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.



ETCETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Spirovac Cutie cu 1 x 5 sau 25 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spirovac

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză (2 ml) de Spirovac conține:

Leptospira borgpetersenii inactivată, serovarietatea Hardjo, tip hardjobovis $\geq 2\text{RP}^*$

*RP = Potență Relativă ELISA

Adjuvant Hidroxid de aluminiu	3,0 -3,6 mg de aluminiu
Formaldehidă	< 1mg
Tiomersal	max 0,01% (W/V)
Apă pentru injecții	până la 2 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecție. Lichid ușor colorat, tulbure, ce poate conține sediment.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon 1 x 5 sau 25 doze (10 sau 50 ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea colonizării renale și eliminării *Leptospirei borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis până la nivelul la care niciun microorganism viabil nu mai poate fi detectat prin urocultură din urina animalelor vaccinate după infecția de control.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Două doze de vaccin la interval de 4-6 săptămâni. Injecție subcutanată. Vaccinare de rapel la fiecare 12 luni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta refrigerat (2°C – 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumina solară.

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. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemână și văzul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

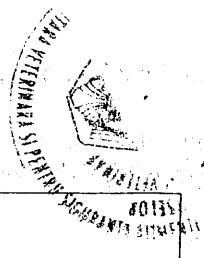
Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Spirovac – 5 sau 25 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spirovac

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Leptospira borgpetersenii inactivată, serovarietatea Hardjo - Adjuvant Hidroxid de aluminiu

3. FORMA FARMACEUTICA

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 sau 25 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

7. METODĂ ȘI CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE

2 ml prin injecție subcutanată

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. PERIOADA DE VALABILITATE

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta refrigerat (2°C - 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.



**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A
DESEURILOR, DUPĂ CAZ**

MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și văzul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}:



B. PROSPECT



PROSPECT
Spirovac

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

Detinătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Producători pentru eliberarea seriei:

Pfizer Animal Health S.A.

Rue Laid Burniat, 1

B – 1348 Louvain-la-Neuve

Belgia.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spirovac

Suspensie pentru injecție. Lichid ușor colorat, tulbure, care poate conține sediment.

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALIOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

O suspensie pentru injecție conținând pe doza de 2 ml de vaccin: *Leptospira borgpetersenii* inactivată serovarietatea Hardjo tip hardjobovis $\geq 2RP^*$, adjuvant Hidroxid de aluminiu (3,0 -3,6 mg de aluminiu) și excipientii formaldehidă (< 1mg), Tiomersal (max 0,01% W/V)

*RP = Potență Relativă ELISA

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă:

- A bovinelor pentru reducerea colonizării renale și a eliminării *Leptospirei borgpetersenii* serovarietatea Hardjo, tip hardjobovis până la nivelul la care nici un microorganism viabil nu mai este detectat prin urocultură din urina animalelor vaccinate, după infecția de control; perioadă de instalare a imunității este de 3 săptămâni iar durata imunității este de 12 luni și au fost demonstrate prin infecția de control cu *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis.
- A bovinelor infectate în mod repetat cu *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis: pentru a reduce eliminarea urinară de *Leptospira borgpetersenii* serovarietatea Hardjo tip hardjobovis fără epurarea colonizării renale; acest efect apare la 4 săptămâni după vaccinare și durata acestuia este necunoscută. Importanța epidemiologică a eliminării reduse de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tip hardjobovis, nu a fost demonstrată. Vaccinarea nu poate să prevină avortul, la vacile la care infectarea placentală s-a produs deja.

5. CONTRAINDIICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

O inflamație difuză și edematoasă de până la 10 cm în diametru, uneori sensibilă la palpare poate apărea la locul de inoculare la cel mult 40% din animale și poate dura până la 66 de zile după vaccinare. Reacțiile la vaccinările ulterioare și la animalele gestante (a se vedea secțiunea 4.7) sunt mai intense. Locurile de inoculare, în prima săptămâna după vaccinare poate să fie sensibil la palpare și poate fi însoțită de o reacție locală sub forma unui nodul care poate persista timp de cîteva săptămâni.

Vaccinarea concomitantă (în aceeași zi, dar nu în amestec) a vaccinului Spirovac cu vaccinul Pregsure BVD (monovalent, inactivat – de la același producător) poate crește severitatea și persistența reacției locale la Spirovac.

7. SPECII TINTĂ

Bovine

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

Doza: 2ml

Administrare:

Prin injectare subcutanată, preferabil în regiunea gâtului. A se agita flaconul bine înainte de utilizare.

Schema de bază a vaccinării:

2 doze de vaccin administrate la un interval de 4 până la 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză (2ml) administrată anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Datele disponibile privind siguranța și eficacitatea, au demonstrat că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu în amestec cu vaccinul (inactivat, monovalent) Pregsure BVD (al aceluiași producător) (a se vedea secțiunea 6); nu s-a constat o reducere a răspunsului serologic la componentele Leptospira și BVD, dar eficacitatea nu a fost demonstrată prin infecție de control pentru aceste două componente, iar imunitatea mediată celular la Leptospira nu a fost investigată.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, de la un caz la altul. A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și văzul copiilor.

A se păstra și transporta refrigerat (2°C – 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.



În studiile de doză repetată, când a fost administrată adițional o a patra injecție, la scurt timp după regimul de vaccinare recomandat, toate animalele au prezentat sensibilitate la palpare și o inflamație a locului de inoculare care a persistat timp de câteva zile. În toate cazurile, locul de injecție persistă ca un nodul dur, care poate fi decelat timp de câteva luni.

Ca parte a răspunsului natural, în urma vaccinării și consecutiv administrării unei supradoze (de 2 ori doza recomandată de vaccin), s-a constat o limfadenopatie reactivă la nivelul limfonodului local, precum și o reacție subcutanată, inflamatorie, granulomatoasă – pentru o perioadă de cel puțin 2 luni. Durata totală a acestei reacții în țesuturile subiacente nu este cunoscută.

Inflamația este mai intensă la vacile gestante. O inflamație difuză de până la 22 cm în diametru se poate produce consecutiv celei de-a doua injecții. Acest efect este mai frecvent la animalele gestante în cel de-al treilea trimestru al gestației.

Datele disponibile privind siguranța și eficacitatea, au demonstrat că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu în amestec cu vaccinul (inactivat, monovalent) Pregsure BVD (al aceluiași producător)(a se vedea secțiunea 6); nu s-a constat o reducere a răspunsului serologic la componentele Leptospira și BVD, dar eficacitatea nu a fost demonstrată prin infecție de control pentru aceste două componente, iar imunitatea mediată celular la Leptospira nu a fost investigată.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, de la un caz la altul.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Timp de așteptare: zero zile.

Bovinele vaccinate pot fi pozitive la testelete de diagnostic pentru leptosiroză și, prin urmare, nu sunt acceptate pentru export în unele țări.

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

Vaccinarea induce răspuns umoral și imunitate mediată celular așa cum a fost măsurată prin examen serologic și prin producția de gamma – interferon.

O diferență marcată, statistic importantă, este de asemenea observată în răspunsul anamnestic consecutiv vaccinării de rapel sau infectării (infecției de control) la 12 luni după vaccinarea primară.

O puternică imunitate incrușită, post – vaccinare a fost demonstrată împotriva Leptospirei interrogans serovarietatea Hardjo, o specie strâns înrudită (aceeași serovarietate). Aceasta s-a menținut pentru cel puțin 12 luni consecutiv vaccinării primare, find, de asemenea, vizibilă în răspunsul anamnestic consecutiv unei singure vaccinări de rapel. Un model al infecției de control pe bovine nu este disponibil pentru a se documenta protecția.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

Codul veterinar ATC: QI02AB03 (Imunologice pentru bovine, vaccinuri bacteriene inactivate, Leptošpira).

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

Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Birou 3, Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03