

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxyglobin 130 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Glutamero-200 dell'emoglobina (bovina): 130 mg/ml

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

L'Oxyglobin costituisce un supporto per il trasporto di ossigeno nei cani, determinando un miglioramento dei sintomi dell'anemia per almeno 24 ore, indipendentemente dall'affezione che la provoca.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali precedentemente trattati con Oxyglobin.

Gli espansori della massa plasmatica, come l'Oxyglobin, sono controindicati nei cani predisposti al sovraccarico circolatorio con fenomeni di oliguria o anuria, o che presentano affezioni cardiache avanzate (p. es. insufficienza cardiaca congestizia).

L'Oxyglobin è destinata all'uso per somministrazione unica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È necessario attuare un trattamento concomitante della causa dell'anemia.

L'animale non deve essere iperidratato prima della somministrazione. A causa della proprietà dell'Oxyglobin di espandere il plasma, occorre considerare la possibilità di sovraccarico circolatorio e edema polmonare, soprattutto se si somministrano altri fluidi per via endovenosa, in particolare soluzioni colloidali. È opportuno sorvegliare attentamente la comparsa di segni di sovraccarico circolatorio e misurare la pressione venosa centrale (è stato osservato un aumento della pressione venosa centrale in tutti i cani trattati ai quali è stata misurata). Il sovraccarico circolatorio può essere

controllato riducendo la velocità di somministrazione.

Il trattamento con l'Oxyglobin produce una leggera diminuzione dell'ematocrito immediatamente dopo l'infusione.

La sicurezza e l'efficacia dell'Oxyglobin non sono state valutate nei cani affetti da trombocitopenia accompagnata da emorragia, oliguria o anuria o da cardiopatia avanzata.

Patologia clinica

Chimica: La presenza dell'Oxyglobin nel siero può interferire con le analisi colometriche e causare aumenti o diminuzioni artefatti dei risultati dei test chimici sierologici secondo il dosaggio somministrato, il tempo intercorso dall'infusione, il tipo di analizzatore e i reagenti utilizzati. (Contattare il distributore per i dati specifici.)

Ematologia: Nessuna interferenza. Conferma che l'emoglobina viene misurata, non calcolata dal numero dei globuli rossi del sangue.

Coagulazione: Il tempo di Protrombina (PT) ed il Tempo di Tromboplastina Parziale attivata (aPTT) possono essere determinati accuratamente con metodi meccanici, magnetici e con light scattering. I metodi ottici non sono attendibili per i test di coagulazione in presenza dell'Oxyglobin.

Analisi delle urine: l'esame del sedimento è accurato. Le misurazioni mediante striscette (pH, glucosio, chetoni, proteine) non sono accurate quando è presente una forte decolorazione delle urine.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Sono stati osservati effetti avversi ascrivibili all'Oxyglobin o alla malattia all'origine dell'anemia. Tra gli effetti indesiderati vi è uno scolorimento giallo/arancione da leggero a moderato della pelle, delle mucose e della sclera, feci scure e urina torbida o scolorita a causa del metabolismo e/o escrezione dell'emoglobina. Un effetto indesiderato ricorrente è il sovraccarico circolatorio con segni clinici associati, come tachipnea, dispnea, rumori polmonari aspri ed edema polmonare. Effetti avversi frequentemente osservati sono vomito, inappetenza e febbre. Altri effetti avversi osservati sono la diarrea, le aritmie cardiache e raramente il nistagmo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza dell'impiego dell'Oxyglobin su cagne gravide o che allattano non è stata determinata.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata di Oxyglobin è di 30 ml/kg di peso corporeo somministrata per via endovenosa alla velocità fino a 10 ml/kg/h. L'Oxyglobin è destinato all'uso per somministrazione unica.

In alcune situazioni cliniche, si consiglia un dosaggio di 15-30 ml/kg.

Il dosaggio ottimale dipende dal livello e dalla cronicità dell'anemia, nonché dalla durata desiderata dell'effetto. (Vedere Tabella A Parametri farmacocinetici)

Tabella A: Parametri farmacocinetici a diversi livelli di dosaggio dopo un'unica infusione di Oxyglobin

Dose (ml/kg)	Concentrazione* plasmatica immediatamente dopo infusione (g/dl)	Durata (ore): Oxyglobin livelli a 1 g/dl	Eliminato dal plasma (giorni)***
15	2.0-2.5	23-39	4-6
21	3.4-4.3	66-70	5-7
30	3.6-4.8	74-82	5-9**

* intervallo fondato sulla media $\pm$ SD

** intervallo fondato sul valore stimato di media con il 95 % d'intervallo di previsione

*** intervallo fondato su 5 emivite terminali

Prima dell'impiego, togliere la membrana d'imballaggio. Usare entro 24 ore. L'Oxyglobin va somministrato mediante procedimento asettico con una normale sistema per infusione endovenosa e catetere.

Come in tutti i casi di somministrazione di fluidi per via endovenosa, prima della somministrazione è opportuno riscaldare l'Oxyglobin a 37 °C. Non riscaldare nel forno a microonde. Non surriscaldare.

L'impiego dell'Oxyglobin non richiede individuazione delle caratteristiche antigeniche del sangue del soggetto ricevente né la prova di compatibilità crociata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio o l'eccessiva velocità di somministrazione (Es. > 10 ml/kg/h) possono produrre effetti cardiopolmonari immediati. In tal caso la somministrazione dell'Oxyglobin va sospesa immediatamente, fino alla diminuzione dei sintomi. Può rendersi necessario il trattamento del sovraccarico circolatorio.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: succedanei del plasma, codice ATCvet: QB05AA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Oxyglobin è un fluido vettore d'ossigeno a base di emoglobina che aumenta la concentrazione di emoglobina nel plasma e la concentrazione di emoglobina totale, aumentando quindi il contenuto di ossigeno nelle arterie. L'emivita plasmatica è di 30-40 ore. L'eliminazione dal plasma avviene in 5-7 giorni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Metabolismo ed escrezione: L'emoglobina si dissocia nel plasma e viene progressivamente integrata nel pool proteico dell'organismo. L'emoglobina si degrada attraverso le vie abituali che portano alla produzione di bilirubina e pigmenti biliari. Una piccola quantità di emoglobina tetrameric non stabilizzata (<5 %) può essere secreta attraverso i reni, producendo emoglobinuria transitoria per un periodo <4 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione di Ringer lattato modificata, contenente i normali componenti:
acqua per preparazioni iniettabili

NaCl

KCl

CaCl₂ 2H₂O NaOH

lattato di sodio

N-acetil-l-cisteina

6.2 Incompatibilità principali

Non somministrare insieme ad altri fluidi o medicinali contemporaneamente utilizzando lo stesso sistema per infusione endovenosa. Non aggiungere medicinali o altre soluzioni nella sacca. Non miscelare il contenuto di più sacche.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

60 ml - 3 anni

125 ml – 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C. Non congelare. Impiegare entro 24 h dalla rimozione dell'involucro.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Una scatola contenente una (1) sacca per infusione in poliolefina (da 60 ml o da 125 ml), protetta da un involucro. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OPK Biotech Netherlands BV

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

The Netherlands

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/015/001-003

EU/2/99/015/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/11/1999

Data dell'ultimo rinnovo: 01/10/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

OPK Biotech LLC
39 Hurley Street
Cambridge
MA 02141
USA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Dales Pharmaceutical Ltd.
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW Regno Unito (UK)

Il foglio illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxyglobin 130 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Glutamero-200 dell'emoglobina (bovina): 130 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa

4. CONFEZIONI

Sacca per infusione endovenosa da 60 ml

Sacca per infusione endovenosa da 125 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

L'Oxyglobin costituisce un supporto per il trasporto di ossigeno nei cani, determinando un miglioramento dei sintomi dell'anemia per almeno 24 ore, indipendentemente dall'affezione che la provoca.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

L'Oxyglobin è destinato all'uso per somministrazione unica.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non riscaldare nel forno a microonde. Non scaldare al di sopra di 37° C.

Una velocità di somministrazione troppo elevata (> 10 ml/kg/h) può dar luogo a sovraccarico circolatorio.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C. Non congelare. Impiegare entro 24 h dalla rimozione dell'involucro.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OPK Biotech Netherlands BV
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
The Netherlands

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/015/003 60 ml
EU/2/99/015/004 125 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO:

Oxyglobin 130 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per cani.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OPK Biotech Netherlands BV

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

The Netherlands

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Dales Pharmaceutical Ltd.

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW United Kingdom

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxyglobin 130 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per cani.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Glutamero-200 dell'emoglobina (bovina): 130 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

L'Oxyglobin costituisce un supporto per il trasporto di ossigeno nei cani, determinando un miglioramento dei sintomi dell'anemia per almeno 24 ore, indipendentemente dall'affezione che la provoca.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali precedentemente trattati con Oxyglobin.

Gli espansori della massa plasmatica, tra i quali l'Oxyglobin, sono controindicati nei cani predisposti al sovraccarico circolatorio con fenomeni di oliguria o anuria, che presentano affezioni cardiache avanzate (p. es. insufficienza cardiaca congestizia).

L'Oxyglobin è destinata all'uso per somministrazione unica.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati effetti avversi ascrivibili all'Oxyglobin o alla malattia all'origine dell'anemia. Tra gli effetti collaterali vi è uno scolorimento giallo/arancione da leggero a moderato della pelle, delle mucose e della sclera, feci scure e urina torbida o scolorita a causa del metabolismo e/o escrezione dell'emoglobina. Un effetto indesiderato ricorrente è il sovraccarico circolatorio con segni clinici associati, come tachipnea, dispnea, rumori polmonari aspri ed edema polmonare. Effetti avversi

frequentemente osservati sono vomito, inappetenza e febbre. Altri effetti avversi osservati sono la diarrea, le aritmie cardiache e raramente il nistagmo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata di Oxyglobin è di 30 ml/kg di peso corporeo somministrata per infusione endovenosa alla velocità fino a 10 ml/kg/h. In alcune situazioni cliniche, si consiglia un dosaggio di 15-30 ml/kg. Il dosaggio ottimale dipende dal livello e dalla cronicità dell'anemia, nonché dalla durata desiderata dell'effetto. (Vedere Tabella A Parametri farmacocinetici)

Tabella A - Parametri farmacocinetici a diversi livelli di dosaggio dopo un'unica infusione di Oxyglobin

Dose (ml/kg)	Concentrazione* plasmatica immediatamente dopo infusione (g/dl)	Durata (ore): Oxyglobin livelli a 1 g/dl	Eliminato dal plasma (giorni)***
15	2.0–2.5	23–39	4–6
21	3.4–4.3	66–70	5–7
30	3.6–4.8	74–82	5–9**

* intervallo fondato sulla media $\pm$ SD

** intervallo fondato sul valore stimato di media con il 95 % d'intervallo di previsione

*** intervallo fondato su 5 emivite terminali

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'impiego togliere l'involucro. Usare entro 24 ore. L'Oxyglobin va somministrato mediante procedimento asettico con una normale sistema per infusione e catetere. Come per tutti i fluidi somministrati per infusione, prima della somministrazione è bene riscaldare l'Oxyglobin a 37 ° C. Non riscaldare nel forno a microonde. Non surriscaldare.

Non somministrare insieme ad altri fluidi o medicinali contemporaneamente mediante lo stesso sistema per infusione endovenosa. Non aggiungere medicinali o altre soluzioni nel sacco. Non miscelare il contenuto di diverse sacche.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C. Non congelare. Impiegare entro 24 h dalla rimozione dell'involucro.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in animali precedentemente trattati con Oxyglobin.

È necessario attuare un trattamento concomitante della causa dell'anemia.

L'animale non deve essere iperidratato prima della somministrazione. A causa della proprietà dell'Oxyglobin di espandere il plasma, occorre considerare la possibilità di sovraccarico circolatorio, soprattutto se si somministrano altri fluidi per via endovenosa, in particolare soluzioni colloidali. È opportuno sorvegliare attentamente la comparsa di segni di sovraccarico circolatorio e misurare la pressione venosa centrale. Se si osservano segni di sovraccarico circolatorio e/o se la pressione venosa centrale sale a livelli clinicamente inaccettabili, la somministrazione di Oxyglobin deve essere temporaneamente sospesa, per essere ripresa ad una velocità più bassa quando si ha una diminuzione dei sintomi e/o della pressione venosa centrale.

Il trattamento con l'Oxyglobin produce una leggera diminuzione dell'ematocrito immediatamente dopo l'infusione.

La sicurezza e l'efficacia dell'Oxyglobin non sono state valutate nei cani affetti da trombocitopenia accompagnata da emorragia, oliguria o anuria o cardiopatia avanzata.

La sicurezza dell'Oxyglobin dell'impiego su cagne gravide o che allattano non è stata determinata. L'impiego su tali animali è sconsigliato.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali)(<http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Patologia clinica

Chimica: La presenza dell'Oxyglobin nel siero può interferire con le analisi colometriche e causare aumenti o diminuzioni artefatti o cali dei risultati dei test chimici del siero secondo il

dosaggio somministrato, il tempo intercorso dall'infusione, il tipo di analizzatore e i reagenti utilizzati. (Contattare il distributore per i dati specifici.)

Ematologia: Nessuna interferenza. Conferma che l'emoglobina viene misurata, non calcolata dal numero dei globuli rossi del sangue.

Coagulazione: Il tempo di Protrombina (PT) ed il Tempo di Tromboplastina Parziale attivata (aPTT) possono essere determinati accuratamente con metodi meccanici, magnetici e con light scattering. I metodi ottici non sono attendibili per i test di coagulazione in presenza dell'Oxyglobin.

Analisi delle urine: l'esame del sedimento è accurato. Le misurazioni mediante striscette (pH, glucosio, chetoni, proteine) non sono accurate quando è presente una forte decolorazione delle urine.

Sacca per infusione endovenosa da 60 ml.

Sacca per infusione endovenosa da 125 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.