

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oestrophan 0,25 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol (ako kloprostenol sodný) 250 µg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Chlórkrezol	1 mg
Kyselina citrónová	
Hydroxid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (kravy a jalovice), ošípané (prasnice), kone (kobyly).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Biotechnické

Kravy a jalovice: synchronizácia a vyvolanie ruje.

Prasnice: indukcia pôrodov.

Kobyly: prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v prvej polovici gravidity).

Terapeutické

Funkčné poruchy vaječníkov, pospartálny a postservisný anestrus (tichá ruja, nepravidelný a anovulačný cyklus, perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta).

Postpeurperálne ochorenie maternice, endometritídy, pyometry.

Prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v jej prvej polovici).

Kombinovaná liečba folikulárnych cýst (od 10. dňa po podaní HCG alebo LHRH, po zistení pozitívnej ovariálnej odpovede); indukcia pôrodov.

3.3 Kontraindikácie

Veterinárny liek sa nesmie používať pri gravidných zvieratách, pri ktorých sa indukcia pôrodu alebo abortu nepožaduje.

3.4 Osobitné upozornenia

Použitiu veterinárneho lieku na vyvolanie synchronizácie ruje pri hovädzom dobytku musí predchádzať vyšetrenie pohlavných orgánov. Predpokladom pre zaradenie zvierat do skupín je fyziologický stav pohlavných orgánov, pri jaloviciach telesná a pohlavná vyspelosť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí postihnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice), ošípané (prasnice), kone (kobyly):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas celej gravidity s výnimkou indikovaných prípadov.
Veterinárny liek nemá negatívny vplyv na priebeh ani kvalitu laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Vyvolanie a synchronizácia ruje:

Kravy a jalovice: 0,50 mg klopustenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku) 2-krát v odstupe 10 dní. Prvú dávku veterinárneho lieku aplikovať v ľubovoľnej fáze pohlavného cyklu (pri kravách v období 40 – 60 dní po pôrode). Druhú dávku podať 11. deň po prvej aplikácii. 14. deň (72 – 76 hodín po druhej aplikácii) sa vykoná inseminácia (bez ohľadu na vonkajšie príznaky ruje) s následnou reinsemináciou (15. deň).

Funkčné poruchy vaječníkov:

Kravy a jalovice: 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku), inseminácia pri prvej ruji. Ak sa ruja nedostaví, aplikáciu opakovať 11. deň po prvej aplikácii s následnou insemináciou po 72 – 76 hodinách a možnou ďalšou reinsemináciou. Pri liečbe folikulárnych cýst aplikovať 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku) jednorazovo najskôr 10. deň po podaní HCG alebo LHRH po zistení pozitívnej ovariálnej odpovede. Ruja sa dostaví 3. deň po aplikácii veterinárneho lieku.

Postpuerperálne ochorenia maternice:

Kravy a jalovice: 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku). Podľa potreby sa liečba môže doplniť intrauterinnou aplikáciou lieku vo forme peny alebo výplachom (najlepšie súčasne s aplikáciou), 11. deň opakovaná aplikácia, 14. deň inseminácia a 15. deň reinseminácia.

Prerušenie gravidity:

Kravy a jalovice: 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku). Ďalšie ošetrenie podľa klinického stavu zvierat.

Prasnice: Jednorazová dávka 0,175 mg kloprostenolu (t. j. 0,7 ml veterinárneho lieku) aplikovať od 111. dňa gravidity. Väčšina indukovaných pôrodov sa začne do 40 hodín po aplikácii s vyvrcholením medzi 24. – 35. hodinou.

Kobyly: Jednorazová aplikácia 0,25 mg kloprostenolu (t. j. 1 ml veterinárneho lieku). Pri cyklujúcich kobyľách aplikovať od 5. do 13. dňa po ruji. Najvhodnejšie obdobie na pripustenie je 4. – 6. deň po aplikácii.

Gumová zátka injekčnej liekovky sa môže bezpečne prepichnúť až 30-krát. Pri 50 ml injekčnej liekovke je potrebné použiť automatický dávkovač alebo vhodnú odberovú ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

S ohľadom na terapeutickú šírku, dobrú celkovú znášanlivosť a pomer medzi aplikačnou dávkou *pro toto* a LD₅₀, nie je možné bežným spôsobom dosiahnuť v organizme ošetrovaného zvierat koncentráciu účinnej látky, ktorá by poškodila jeho zdravie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol je syntetickým analógom prostaglandínu F_{2α}, ktorý znižuje plazmatickú hladinu progesterónu. Pôsobí na vaječník a hladkú svalovinu maternice a tým navodzuje luteolýzu žltého telieska a zvyšuje aktivitu gravidnej aj negravidnej maternice pri mnohých druhoch cicavcov. Jeho luteolytická aktivita je približne 200 - 400krát vyššia ako aktivita prírodného PGF_{2α}; aktivita vyvolávajúca sťahy hladkého svalstva maternice je rovnako vysoká.

Použitie veterinárneho lieku v luteálnej fáze cyklu vyvoláva pozitívne prejavy ruje v období 48 - 96 hodín od jeho aplikácie.

4.3 Farmakokinetika

Kloprostenol je po intramuskulárnej aplikácii v organizme rýchlo vstrebávaný, maximálnu koncentráciu je v krvnej plazme dosiahne do 90 minút po aplikácii; pri podávaní jednorazových dávok 175 µg, 250 µg a 1000 µg dochádza ku zvýšeniu hladiny koncentrácie veterinárneho lieku v závislosti od veľkosti dávky. Maximálnu koncentráciu v krvnej plazme dosiahne do 90 minút po aplikácii, po 90 - 120 minútach po aplikácii koncentrácia prudko klesá.

Pri opakovanej aplikácii vyšších dávok koncentrácia do 24 hodín ostáva na rovnakej úrovni.

Väzba na plazmatické proteíny kolíše, pribl. 80%, kloprostenolu preniká cez bariéru krv/mozog. Distribučný objem je pribl. 212 ± 65 l.

90% kloprostenolu sa metabolizuje v pečeni na reaktívne metabolity. Polčas eliminácie ($T_{1/2}$) je 18 hodín. Močom sa eliminuje 95% (z toho 90% vo forme produktov metabolizmu, 5% v nezmenenej podobe) a trusom sa eliminuje 5% v nezmenenej forme.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (10 ml a 50 ml): 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení ampuliek: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 x 2 ml sklenené ampulky, vložka s priehradkami.

1 x 10 ml sklenená liekovka typu I s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým alebo „flip-off“ viečkom.

1 x 50 ml sklenená liekovka typu II s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým alebo „flip-off“ viečkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

99/238/80-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka 10 x 2 ml; 1 x 10 ml; 1 x 50 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oestrophan 0,25 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol (ako kloprostenol sodný) 250 µg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľové druhy: Kravy, jalovice, prasnice a kobyly.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp:

Pre viacdávkové 10 ml a 50 ml balenie: Čas použiteľnosti po 1. otvorení: 28 dní

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis!

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Registračné číslo: 99/238/80-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená ampulka (2 ml), sklenená liekovka (1x10 ml) a (1x50 ml)}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Oestrophan 0,25 mg/ml injekčný roztok

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol (ako kloprostenol sodný) 250 µg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Pre viacdávkové 10 ml a 50 ml balenie:

Čas použiteľnosti po 1. otvorení: 28 dní.

2 ml

10 ml

50 ml

Bioveta, a. s.

Česká republika



Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Oestrophon 0,25 mg/ml injekčný roztok

1. Názov veterinárneho lieku

Oestrophon 0,25 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kloprostenol (ako kloprostenol sodný) 250 µg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 1 mg

Číry takmer bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice), ošípané (prasnice), kone (kobyly).

4. Indikácie na použitie

Biotechnické:

Kravy a jalovice: synchronizácia a vyvolanie ruje.

Prasnice: indukcia pôrodov.

Kobyly: prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v prvej polovici gravidity).

Terapeutické:

Funkčné poruchy vaječníkov, pospartálny a postservisný anestrus (tichá ruja, nepravidelný a anovulačný cyklus, perzistujúce žlté teliesko, luteálna cysta).

Postpuerperálne ochorenie maternice, endometritídy, pyometry.

Prerušenie normálnej a patologickej gravidity (v jej prvej polovici).

Kombinovaná liečba folikulárnych cýst (od 10. dňa po podaní HCG alebo LHRH, po zistení pozitívnej ovariálnej odpovede); indukcia pôrodov.

5. Kontraindikácie

Veterinárny liek sa nesmie používať pri gravidných zvieratách, pri ktorých sa indukcia pôrodu alebo abortu nepožaduje.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí postihnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas celej gravidity s výnimkou indikovaných prípadov.
Veterinárny liek nemá negatívny vplyv na priebeh ani kvalitu laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

S ohľadom na terapeutickú šírku, dobrú celkovú znášanlivosť a pomer medzi aplikačnou dávkou *pro toto* a LD₅₀, nie je možné bežným spôsobom dosiahnuť v organizme ošetrovaného zvieratá koncentráciu účinnej látky, ktorá by poškodila jeho zdravie.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice), ošípané (prasnice), kone (kobyly):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Vyvolanie a synchronizácia ruje:

Kravy a jalovice: 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku) 2-krát v odstupe 10 dní. Prvú dávku veterinárneho lieku aplikovať v ľubovoľnej fáze pohlavného cyklu (pri kravách v období 40 – 60 dní po pôrode). Druhú dávku podať 11. deň po prvej aplikácii. 14. deň (72 – 76 hodín po druhej aplikácii) sa vykoná inseminácia (bez ohľadu na vonkajšie príznaky ruje) s následnou reinsemináciou (15. deň).

Každému použitiu veterinárneho lieku na vyvolanie synchronizácie ruje pri hovädzom dobytku musí predchádzať vyšetrenie pohlavných orgánov. Predpokladom na zaradenie zvierat do skupín je fyziologický stav pohlavných orgánov, pri jaloviciach telesná aj pohlavná vyspelosť.

Funkčné poruchy vaječníkov:

Kravy a jalovice: 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku), inseminácia pri prvej ruji. Ak sa ruja nedostaví, aplikáciu opakovať 11. deň po prvej aplikácii s následnou insemináciou po 72 – 76 hodinách a možnou ďalšou reinsemináciou. Pri liečbe folikulárnych cýst aplikovať 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku) jednorazovo najskôr 10. deň po podaní HCG alebo LHRH po zistení pozitívnej ovariálnej odpovede. Ruja sa dostaví 3. deň po aplikácii veterinárneho lieku.

Postpuerperálne ochorenia maternice:

Kravy a jalovice: 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku). Podľa potreby sa liečba môže doplniť intrauterinnou aplikáciou lieku vo forme peny alebo výplachom (najlepšie súčasne s aplikáciou), 11. deň opakovaná aplikácia, 14. deň inseminácia a 15. deň reinseminácia.

Prerušenie gravidity:

Kravy a jalovice: 0,50 mg kloprostenolu (t. j. 2 ml veterinárneho lieku). Ďalšie ošetrenie podľa klinického stavu zvierat'a.

Prasnice: Jednorazová dávka 0,175 mg kloprostenolu (t. j. 0,7 ml veterinárneho lieku aplikovať od 111. dňa gravidity. Väčšina indukovaných pôrodov sa začne do 40 hodín po aplikácii s vyvrcholením medzi 24. – 35. hodinou.

Kobylly: Jednorazová aplikácia 0,25 mg kloprostenolu (t. j. 1 ml veterinárneho lieku). Pri cyklujúcich kobylách aplikovať od 5. do 13. dňa po ruji. Najvhodnejšie obdobie na pripustenie je 4. – 6. deň po aplikácii.

9. Pokyn o správnom podaní

Gumová zátka injekčnej liekovky sa môže bezpečne prepichnúť až 30-krát. Pri 50 ml injekčnej liekovke je potrebné použiť automatický dávkovač alebo vhodnú odberovú ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu 10 ml a 50 ml: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení ampuliek: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Len pre zvierat'a.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis!

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 99/238/80-S

Veľkosti balení: 10 x 2 ml; 1 x 10 ml; 1 x 50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel.: +420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOVETA SK, spol. s r. o.
Kalvária 3
949 01 Nitra
Tel: +421 376 562 390
Email: bioveta@bioveta.sk

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

