

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

### Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,75 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Žltkastozelená viskózna perorálna suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Kone

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a krvácanie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické pre NSAID (slabá urtikária, hnačka). Klinické príznaky boli reverzibilné.

Ojedinele bola pozorovaná strata apetítu, skleslosť, bolesť v oblasti brucha a kolitída.

Anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) sa môže vyskytnúť veľmi zriedkavo a treba ju liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky**

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone. Preto nepoužívajte tento liek počas gravidity a laktácie (pozri 4.3).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne počas 14 dní. V prípade, že liek je zamiešaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je pripojená ku fľaške a má mierku podľa kg živej hmotnosti.

Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.

Po podaní lieku treba fľašku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nepoužívať u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).  
ATCvet kód: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

#### Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2–3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

#### Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

#### Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, mini-prasiat, u ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

#### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

benzoan sodný  
glycerol  
polysorbát 80  
hydroxyetylcelulóza  
oxid kremičitý koloidný bezvodý  
fosforečnan dvojsodný dodekahydrát  
monohydrát kyseliny citrónovej  
cyklamát sodný  
sorbitol tekutý  
anízová aróma  
voda čistená

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 mesiacov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vonkajšia škatuľa obsahujúca 125 ml alebo 336 ml fľašku z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom so závitom z HDPE a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
HOLANDSKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/2/15/186/001-002

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 08/09/2015

Dátum posledného predĺženia: 24/06/2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

## A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
HOLANDSKO

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

## C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku Novaquin je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologický účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Meloxicam	Meloxicam	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, králiky, koňovité	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Sval Pečeň Obličky	Žiadne	Protizápalové látky/ Nesteroidné antiflogistiká
		Hovädzí dobytok, kozy	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, ak sú použité vo veterinárnom lieku.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Vonkajšia škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone  
meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

125 ml  
336 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.  
Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 3 dni.  
Nepoužívať u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do: 5 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
HOLANDSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaška z HDPE**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone  
meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

125 ml  
336 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.  
Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 3 dni.  
Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebujte do: 5 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa na len veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.  
HOLANDSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/15/186/001 125 ml  
EU/2/15/186/002 336 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

#### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
HOLANDSKO

##### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
HOLANDSKO

#### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Novaquin 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone  
Meloxicam

#### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jeden ml obsahuje:

##### **Účinná látka:**

Meloxicam 15 mg

##### **Pomocné látky:**

Benzoan sodný 1,75 mg

Žltkasto zelená viskózna perorálna suspenzia.

#### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní.

#### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a krvácanie, s narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní do veku 6 týždňov.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické pre NSAID (slabá urtikária, hnačka). Klinické príznaky boli reverzibilné.

Ojedinele bola pozorovaná strata apetítu, skleslosť, bolesť v oblasti brucha a kolitída.

Anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) sa môže vyskytnúť veľmi zriedkavo a treba ju liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### Dávkovanie

Perorálna suspenzia sa podáva v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní.

### Cesta a spôsob podania lieku

Pred použitím najmenej 20 krát silno pretrepať. Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení.

Striekačka je pribalená ku fľaške a má mierku na množstvo podľa kg ž.hm.

Po podaní veterinárneho lieku uzatvoriť fľašku vrchnákom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 5 mesiacov.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku toxicity pre obličky.

Osobitné opatrenia ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl. Pozri Kontraindikácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vonkajšia škatuľka obsahuje fľašu so 125 ml.

Vonkajšia škatuľka obsahuje fľašu s 336 ml.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.