

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENOXYTAB F, 1 g comprimate intrauterine pentru vaci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat intrauterin conține:

Substanță activă :

Oxitetraciclina clorhidrat 1 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat intrauterin

Comprimat de culoare galbena, dreptunghiular.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea și reducerea dezvoltării metritelor în stadii incipiente, determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei (*E coli.*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus spp.*) asociate cu afecțiuni după parturitie la vaci, de exemplu, distocie, membrane fetale neeliminate, prolaps uterin, torsiune, embriotomie sau nașteri complicate, care cauzează leziuni ale tesuturilor organelor genitale.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de infecții cauzate de agenți patogeni rezistenți la tetraciline.

Nu se utilizează în caz de afecțiuni renale sau hepatice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar este un comprimat intrauterin și nu trebuie administrat pe cale orală. Comprimatul mic din silica-gel este utilizat drept desicant - pentru a controla umiditatea la nivel local și nu este destinat utilizării. La introducerea comprimatelor intrauterine, trebuie adoptată o atitudine atentă pentru a nu cauza infecții suplimentare. Prin urmare, înainte de administrare spălați-vă cu atenție pe mâini. Se recomandă utilizarea mănușilor obstetricale curate la administrarea produsului.

Înainte de amplasarea comprimatului în uter, vulva și zona perianală ale animalului trebuie spălate cu atenție, dezinfectate cu o soluție neiritantă și uscate cu prosoape de hârtie de unică folosință.

Trebuie avută grijă pentru a garanta supravegherea atentă a stării de sănătate a animalelor și administrarea produsului fie în mod preventiv pe baza unor investigații clinice metodice și/sau în stadiul incipient al infecției.

Întrucât a dovedit o mare variabilitate a susceptibilității agenților patogeni țintă principali, la nivel regional sau în timp, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pe baza testării susceptibilității, adică în conformitate cu antecedentele de susceptibilitate determinată a agenților patogeni uterini din cireada respectivă, luând în considerare utilizarea rațională determinată de politicile antimicrobiene oficiale și naționale. Utilizarea produsului nu este recomandată la cirezile cu incidența crescută de agenți patogeni bacterieni (în special *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenica*) cu rezistență crescută dovedită anterior.

Trebuie utilizate toate instrumentele disponibile în cadrul bunei practici clinice și de bună agricultură pentru a preveni utilizarea inutilă a produsului.

Laptele provenit de la vacile tratate nu trebuie dat vițelilor datorită potențialului de selectare a rezistenței la nivelul florei intestinale a vițelilor (concentrații sub-MIC în cadrul intervalului de selecție a mutației).

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

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși de protecție.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile alergice sunt rare. În caz de reacții alergice sau anafilactice, întrerupeți imediat tratamentul. În acest caz este indicată administrarea parenterală a corticosteroizilor și antihistaminicelor.

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

Nu este indicată utilizarea produsului medicinal veterinar pe parcursul perioadei de gestație. În principal, acesta trebuie utilizat la scurt timp după fătare, la începutul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu trebuie utilizate simultan pe cale intrauterină alte produse medicinale veterinare. Dacă se impune utilizarea antibioticelor sistemice, trebuie luate în considerare un potențial antagonism între tetraciline și antibioticele cu acțiune bactericidă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intrauterină.

Comprimatul va fi introdus în cavitatea uterină. Comprimatul nu trebuie divizat.

Doza terapeutică este de 2 g oxitetracilină clorhidrat pe tratament (adică, 2 g - Genoxytab F comprimate intrauterine, zilnic per vacă). Doza trebuie administrată timp de 3 zile consecutive.

Întrucât Genoxytab F este un comprimat care produce spumă, min. 1500 ml de spumă per comprimat, este necesară prezența lichidului pentru a iniția producerea de spumă. Dacă

uterul nu conține lichid sau există o cantitate mică de lichid, înainte de introducerea comprimatelor, infuzați cu cateterul steril 200 până la 400 ml de apă fiartă sterilă. În opoziție, atunci când uterul este plin de lichid, se recomandă eliminarea parțială a lohiilor prin masaj rectal înainte de administrarea tratamentului.

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

Având în vedere forma, metoda și calea de administrare, riscul de supradozare este limitat. În cazul unui tratament local cu antibiotic, perturbarea florei genito-urinare normale poate duce la apariția suprainfecțiilor cu microorganisme concomitente (de exemplu, cu levuri – *Candida* spp.).

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase și antiseptice pentru utilizarea intrauterină, antibacteriene, oxitetraciline

Codul veterinar ATC: QG51AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic cu spectru larg. La concentrații mai ridicate decât cea terapeutică, acesta acționează ca un bactericid. Acesta inhibă creșterea și proliferarea unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative aerobe și anaerobe și este eficient împotriva spirochetelor, rickettsia, clamidia și unele protozoare. Este în mod particular, eficient în tratamentul infecțiilor puerperale. Oxitetraciclina este concentrată în citoplasma bacteriană, iar în subunitatea ribozomală 30S aceasta interferează cu legarea aminoacilului-tARN la locația receptorului mARN și complexului de ribozomi. În acest mod, bacteriile sunt împiedicate în mod eficient să accepte aminoacizi, adică prelungirea lanțului peptidic care inhibă sinteza proteinelor. Tetracilinele sunt mai active la pH între 6,0 și 6,5.

În prezent au fost descrise cinci mecanisme de rezistență, dintre care primul și al doilea sunt cele mai frecvente:

- 1) sisteme dependente de eflux de energie
- 2) proteinele de protecție ribozomală care disociază tetracilinele de locul de legare din apropierea sitului de andocare ribozomală *AA-tARN*
- 3) aportul redus de tetraciline datorită reglării descrescătoare indusă de stres a porinelor prin care medicamentul traversează peretele exterior al celulei bacteriei gram-pozitive
- 4) inactivarea enzimatică - hidroxilarea carbonului-11a care rupe β - keto-enolul tetracinelor implicat în legarea la ribozomi
- 5) mutația ARN-ului 16S ribozomal la locul de legare al tetracinelor

Au fost caracterizate diverse gene de rezistență la tetraciclina (*tet*) și gene de rezistență la oxitetraciclina (*otr*), atunci când codul majorității genelor *tet* cunoscute și al uneia dintre genele *otr* pentru pompele de eflux, codul unor gene *tet* și codul genei *otrA* pentru proteinele de protecție ribozomală.

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul medicinal veterinar este prezentat sub forma comprimatului intrauterin care este ușor solubil, iar în contact cu conținutul uterului provoacă o cantitate considerabilă de spumă de dioxid de carbon. Spuma de dioxid de carbon împrăștie oxitetraciclina în

cavitatea uterină, aplicând astfel oxitetraciclina pe suprafața endometrială, care asigură concentrații crescute în endometru. În plus, spuma de dioxid de carbon curăță mecanic suprafața endometrială, evacuează bacteriile prezente, tonificază miometrul și stimulează contracțiile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Acid tartaric
Carbonat acid de sodiu
Gelatină
Eter de polioxietilenă cetil
Cetostearil alcool
Stearat de magneziu
Talc

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiecare comprimat intrauterin de Genoxytab F este ambalat separat în folie AL/PE. Comprimatul de silica-gel este adăugat în fiecare folie pentru controlul umidității (a nu se utiliza la animale). Folia umflată nu influențează calitatea produsului.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 10 comprimate intrauterine

Cutie din carton cu 40 de comprimate intrauterine

Cutie din carton cu 100 de comprimate intrauterine

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația
Tel.: +385 1 33 88 888
Fax.: +385 1 33 88 650
E-mail: info.hr@dechra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170072

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.03.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton / 10, 40, 100 x 1 comprimat intrauterin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENOXYTAB F, 1 g comprimat intrauterin pentru vaci
Oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat intrauterin conține:
Oxitetraciclină clorhidrat 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat intrauterin

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate intrauterine
40 comprimate intrauterine
100 comprimate intrauterine

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intrauterină.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 7 zile
Lapte: 5 zile (120 ore)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia
Tel.: +385 1 33 88 888
Fax.: +385 1 33 88 650
E-mail: info.hr@dechra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Numărul autorizației de comercializare: 170072

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU PE FOLII PE FOLII TERMOSUDATE

Blister cu 1 comprimat intrauterin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENOXYTAB F 1 g
comprimat intrauterin pentru vaci
Oxitetraciclină clorhidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GENERA (Logo)

3. DATA EXPIRĂRII

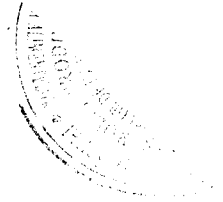
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEX II

B.PROSPECT

PROSPECT
GENOXYTAB F, 1 g comprimat intrauterin pentru vaci

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436
Rakov Potok
Croatia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENOXYTAB F, 1 g comprimat intrauterin pentru vaci
Oxitetraciclină clorhidrat

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

Fiecare comprimat intrauterin conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1 g

Comprimat de culoare galbenă, dreptunghiular

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea și reducerea dezvoltării metritelor în stadii incipiente, determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei (*E coli.*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus spp.*) asociate cu afecțiuni după parturitie la vaci, de exemplu, distocie, membrane fetale neeliminate, prolaps uterin, torsiune, embriotomie sau nașteri complicate, care cauzează leziuni ale țesuturilor organelor genitale.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciline sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de infecții cauzate de agenți patogeni rezistenți la tetraciline.

Nu se utilizează în caz de afecțiuni renale sau hepatice.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile alergice sunt rare. În caz de reacții alergice sau anafilactice, întrerupeți imediat tratamentul. În acest caz este indicată administrarea parenterală de corticosteroizi și antihistaminice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă

rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă).

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

Pentru utilizare intrauterină.

Comprimatul va fi introdus în cavitatea uterină. Comprimatul nu trebuie divizat.

Doza terapeutică este de 2 g oxitetraciclină clorhidrat pe tratament (adică, 2 g - Genoxytab F comprimate intrauterine, zilnic per vacă). Doza trebuie administrată timp de 3 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Întrucât Genoxytab F este un comprimat care produce spumă și min. 1500 ml de spumă per comprimat, este necesară prezența lichidului pentru a iniția producerea de spumă. Dacă uterul nu conține sau există o cantitate mică de lichid, înainte de introducerea comprimatelor, infuzați cu cateterul steril 200 până la 400 ml de apă fiartă pură. În opoziție, atunci când uterul este plin de lichid, se recomandă eliminarea parțială a lohiilor prin masaj rectal înainte de administrarea tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar este un comprimat intrauterin și nu trebuie administrat pe cale orală.

Comprimatul mic din silica-gel este utilizat drept desicant - pentru a controla umiditatea la nivel local și nu este destinat utilizării. La introducerea comprimatelor intrauterine, trebuie avută grijă pentru a nu provoca infecții suplimentare. Prin urmare, înainte de administrare spălați-vă cu atenție pe mâini. Se recomandă utilizarea mănușilor obstetricale curate la administrarea produsului. Înainte de amplasarea comprimatului în uter, vulva și zona perianală ale animalului trebuie spălate cu atenție, dezinfectate cu o soluție neiritantă și uscate cu prosoape de hârtie de unică folosință.

Trebuie avută grijă pentru a garanta supravegherea atentă a stării de sănătate a animalelor și administrarea produsului fie în mod preventiv pe baza unor investigații clinice metodice și/sau în stadiul incipient al infecției. Întrucât a dovedit o mare variabilitate a susceptibilității agenților patogeni țintă principali, la nivel regional sau în timp, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pe baza testării susceptibilității, adică în conformitate cu antecedentele de susceptibilitate determinată a agenților patogeni uterini din cireada respectivă, luând în considerare utilizarea rațională determinată de politicile antimicrobiene oficiale și naționale. Utilizarea produsului nu este recomandată la cirezile cu incidența crescută de agenți patogeni bacterieni (în special *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenica*) cu rezistență crescută dovedită anterior la tetraciline. Trebuie utilizate toate instrumentele disponibile în cadrul bunei practici clinice și de bună agricultură pentru a preveni utilizarea inutilă a produsului. Laptele provenit de la vacile tratate nu trebuie dat vițelor datorită potențialului de selectare a rezistenței la nivelul florei intestinale a vițelor (concentrații sub-MIC în cadrul intervalului de selecție a mutației).

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

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși de protecție.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație:

Nu este indicată utilizarea produsului medicinal veterinar pe parcursul perioadei de gestație.

Lactație:

În principal, acesta trebuie utilizat la scurt timp după fătare, la începutul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu trebuie utilizate simultan pe cale intrauterină alte produse medicinale veterinare. Dacă se impune utilizarea antibioticelor sistemice, trebuie luate în considerare un potențial antagonism între tetraciline și antibioticele cu acțiune bactericidă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Având în vedere forma, metoda și calea de administrare, riscul de supradozare este limitat. În cazul unui tratament local cu antibiotic, perturbarea florei genitourinare normale poate duce la apariția suprainfecțiilor cu microorganisme concomitente (de exemplu, cu levuri - *Candida* spp.).

Farmacocinetică

Produsul medicinal veterinar este prezentat sub forma comprimatului intrauterin care este ușor solubil, iar în contact cu conținutul uterului provoacă o cantitate considerabilă de spumă de dioxid de carbon. Spuma de dioxid de carbon împrăștie oxitetraciclina în cavitatea uterină, aplicând astfel oxitetraciclina pe suprafața endometrială, care asigură concentrații crescute în endometru. În plus, spuma de dioxid de carbon curăță mecanic suprafața endometrială, evacuează bacteriile prezente, tonifiază miometrul și stimulează contracțiile.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

Decembrie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Fiecare comprimat intrauterin de Genoxytab F este ambalat separat în folie AL/PE. Comprimatul de silica-gel este adăugat în fiecare folie pentru controlul umidității (a nu se utiliza la animale). Folia umflată nu influențează calitatea produsului.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 10 comprimate intrauterine

Cutie din carton cu 40 de comprimate intrauterine

Cutie din carton cu 100 de comprimate intrauterine

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Codul veterinar ATC: QG51AA01

Produs medicinal veterinar este supus eliberării cu rețeta veterinară.

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