

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fevaxyn Pentofel, suspenzija za injekcije, za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml (štrcaljka s pojedinačnom dozom):

Djelatne tvari	Relativna potentnost (R.P.)
Inaktivirani virus panleukopenije mačaka (soj CU4)	≥ 8,50
Inaktivirani mačji kalicivirus (soj 255)	≥ 1,26
Inaktivirani virus mačjeg rinotraheitisa (soj 605)	≥ 1,39
Inaktivirana <i>Chlamydomphila felis</i> (soj Cello)	≥ 1,69
Inaktivirani virus mačje leukemije (soj 61E)	≥ 1,45
Adjuvansi	
Etilen/Anhidrid maleinske kiseline (EMA-31)	1% (v/v)
Neokril	3% (v/v)
Emulzigen SA	5% (v/v)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Izgled cjepiva je u obliku mliječne ružičaste tekućine bez ikakvih krutih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju zdravih mačaka starih devet tjedana ili starijih protiv virusa panleukopenije mačaka i mačje leukemije, te respiratornih bolesti uzrokovanih virusom mačjeg rinotraheitisa, mačjim kalicivirusom i *Chlamydomphilom felis*.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cjepivo ne utječe na tijek infekcije virusom mačje leukemije kod mačaka koje su već zaražene tim virusom u vrijeme cijepljenja, što implicira da će takve mačke izlučivati virus mačje leukemije bez obzira na cijepljenje. Zbog toga će te životinje predstavljati opasnost za one mačke u svojem okolišu koje su podložne zarazi. Prije cijepljenja preporučuje se testirati mačke kod kojih je prisutna veća vjerojatnost izloženosti virusu mačje leukemije na antigen tog virusa. Životinje s negativnim nalazom mogu se cijepiti, a životinje s pozitivnim nalazom treba izolirati od ostalih mačaka i ponovo testirati u roku od mjesec-dva. Mačke koje su pozitivne na drugom testiranju trebalo bi smatrati trajno

zaraženima virusom mačje leukemije i potrebno je postupiti u skladu s time. Mačke koje su na drugom testiranju negativne, mogu se cijepiti jer su se najvjerojatnije oporavile od infekcije virusom mačje leukemije.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere prilikom primjene na životinjama

U slučaju anafilaktoidne reakcije potrebno je intramuskularno dati adrenalin. Cijepljenje mačaka pozitivnih na virus mačje leukemije ne služi svrsi. Više pojedinosti potražite u odjeljku 4.4.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta. U rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu u VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Mačke nakon cijepljenja mogu imati reakcije koje uključuju prolaznu vrućicu, povraćanje, anoreksiju i/ili depresiju, koje obično nestaju unutar 24 sata.

Na mjestu ubrizgavanja mogu se pojaviti i lokalne reakcije poput oteklina, boli, svrbeža ili gubitka dlake.

Anafilaktoidne reakcije s edemom, svrbežom, respiracijskim i srčanim smetnjama, teškim gastrointestinalnim simptomima (uključujući hematemezu i hemoragijski proljev) ili šokom pojavili su se u vrlo rijetkim slučajevima u prvih nekoliko sati nakon cijepljenja. U odjeljku 4.5 pronaći ćete upute za postupanje u takvim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Neškodljivost cjepiva u skotnih mačaka nije ispitivana. Ne preporučuje se cijepljenje skotnih mačaka.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Sadržaj štrcaljke s pojedinačnom dozom treba dobro protresti i primijeniti aseptično supkutanom injekcijom. Prije upotrebe proizvoda pripazite da priložena sterilna igla ostane aseptična pri namještanju na štrcaljku.

Primarno cijepljenje mačaka starih devet tjedana ili starijih: dvije doze u intervalima od 3 do 4 tjedna. Za mačiće koji žive u područjima većeg rizika od zaraze virusom mačje leukemije, a prvu su dozu dobili prije 12 tjedana starosti, preporučuje se dodatna doza cjepiva.

Revakcinacija: jedno cijepljenje godišnje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je naznačeno

Nisu uočeni nikakvi neželjeni učinci osim onih koji su opisani u omljetku 4.6 "Nuspojave".

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za mačke, inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva za mačke.

ATCvet kod: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel potiče razvoj aktivne imunosti na virus mačje panleukopenije, virus mačjeg rinotraheitisa, mačji kaliciivirus, *Chlamydomphile felis* i virus mačje leukemije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Minimalni esencijalni medij Eagles Earle s HEPES puferom

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jednokratne štrcaljke od stakla tipa 1 koje sadrže jednu dozu (1 ml) cjepiva. Štrcaljke su zabrtvljene gumenim vrhovima.

Pakovanje:

Jedna kartonska kutija koja sadrži 10, 20 ili 25 napunjenih štrcaljki s pojedinačnim dozama (1 ml) i 10, 20 ili 25 sterilnih igala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/96/002/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 5. veljače 1997.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27. veljače 2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK I

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORANI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORANI
ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Nazivi i adrese proizvođača biološki djelatnih tvari

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

DODATAK III
OZNAČAVANJE I PUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA S 10 X 1 ML ŠTRCALJKI S POJEDINAČNOM DOZOM, 20 X 1 ML ŠTRCALJKI S POJEDINAČNOM DOZOM, 25 X 1 ML ŠTRCALJKI S POJEDINAČNOM DOZOM

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fevaxyn Pentofel suspenzija za injekciju za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 1 ml:

Inaktivirani FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvans: mineralno ulje.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 štrcaljki s pojedinačnom dozom od 1 ml

20 štrcaljki s pojedinačnom dozom od 1 ml

25 štrcaljki s pojedinačnom dozom od 1 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT (EVI) PRIMJENE

Za supkutanu primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Nehotično injiciranje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/96/002/001 10 x 1 ml
EU/2/96/002/002 20 x 1 ml
EU/2/96/002/003 25 x 1 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

ŠTRCALJKA S POJEDINAČNOM DOZOM

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fevaxyn Pentofel za mačke

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTAČ VMP

Lijek koji više nije odobren

UPUTA O VMP
Fevaxyn Pentofel, suspenzija za injekcije, za mačke

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fevaxyn Pentofel, suspenzija za injekciju, za mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Po dozi od 1 ml (štrcaljka s pojedinačnom dozom):

Djelatne tvari	Relativna potentnost (R.P.)
Inaktivirani virus panleukopenije mačaka (soj CU4)	≥ 8,50
Inaktivirani mačji kalicivirus (soj 255)	≥ 1,26
Inaktivirani virus mačjeg rinotraheitisa (soj 605)	≥ 1,39
Inaktivirani <i>Chlamydomphila felis</i> (soj Celic)	≥ 1,69
Inaktivirani virus mačje leukemije (soj 61E)	≥ 1,45
Adjuvansi	
Etilen/Anhidrid maleinske kiseline (EMA-31)	1% (v/v)
Neokril	3% (v/v)
Emulzigen SA	5% (v/v)

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju zdravih mačaka starih devet tjedana ili starijih protiv virusa panleukopenije mačaka i mačje leukemije, te respiratornih bolesti uzrokovanih virusom mačjeg rinotraheitisa, mačjim kalicivirusom i *Chlamydomphilom felis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Mačke nakon cijepljenja mogu imati reakcije koje uključuju prolaznu vrućicu, povraćanje, anoreksiju i/ili depresiju, koje obično nestaju unutar 24 sata.

Na mjestu ubrizgavanja mogu se pojaviti i lokalne reakcije poput otekline, boli, svrbeža ili gubitka dlake.

Anafilaktoidne reakcije s edemom, svrbežom, respiracijskim i srčanim smetnjama, teškim gastrointestinalnim simptomima (uključujući hematemezu i hemoragijski proljev) ili šokom pojavili su se u vrlo rijetkim slučajevima u prvih nekoliko sati nakon cijepjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

1 ml. Supkutana primjena.

Primarno cijepjenje mačaka starih devet tjedana ili starijih: dvije doze u intervalima od 3 do 4 tjedna. Za mačiće koji žive u područjima većeg rizika od zaraze virusom mačje leukemije (FeLV), a prvu su dozu dobili prije 12 tjedana starosti, preporučuje se dodatna doza cjepiva.

Revakcinacija: jedno cijepjenje godišnje.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Sadržaj štrcaljke s pojedinačnom dozom treba dobro protresti i primijeniti aseptično supkutanom injekcijom. Prije upotrebe proizvoda pripazite da priložena sterilna igla ostane aseptična pri namještanju na štrcaljku.

10. KARENCIJA(L)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cjepivo ne utječe na tijek infekcije virusom mačje leukemije u mačaka koje su već zaražene tim virusom u vrijeme cijepljenja, što implicira da će takve mačke lučiti virus mačje leukemije bez obzira na cijepljenje. Zbog toga će te životinje predstavljati opasnost za one mačke u svojem okolišu koje su podložne zarazi. Prije cijepljenja preporučuje se testirati mačke kod kojih je prisutna veća vjerojatnost izloženosti virusu mačje leukemije na antigen tog virusa. Životinje s negativnim nalazom mogu se cijepiti, a životinje s pozitivnim nalazom treba izolirati od ostalih mačaka i ponovo testirati u roku od mjesec-dva. Mačke koje su pozitivne na drugom testiranju trebalo bi smatrati trajno zaraženima virusom mačje leukemije i potrebno je postupiti u skladu s time. Mačke koje su na drugom testiranju negativne, mogu se cijepiti jer su se najvjerojatnije oporavile od infekcije virusom mačje leukemije.

Posebne mjere prilikom primjene na životinjama:

U slučaju anafilaktoidne reakcije potrebno je intramuskularno dati adrenalin.
Cijepljenje mačaka pozitivnih na virus mačje leukemije ne služi svrsi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet:

Neškodljivost ovog cjepiva nije utvrđena u gravidnih ženki. Cijepljenje gravidnih ženki nije preporučljivo.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Osim spomenutih u 6. Poglavlju, druge nuspojave nisu zapažene.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje 10 x 1 ml: kutija sadrži 10 štrcaljki napunjenih pojedinačnom dozom i 10 sterilnih igala.
Pakovanje 20 x 1 ml: kutija sadrži 20 štrcaljki napunjenih pojedinačnom dozom i 20 sterilnih igala.
Pakovanje 25 x 1 ml: kutija sadrži 25 štrcaljki napunjenih pojedinačnom dozom i 25 sterilnih igala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Lijek koji više nije odobren