

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prazikvantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (zodpovedá 144 mg pyrantel-embonátu)
Febantel	150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Stearát horečnatý
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Sodná soľ kroskarmelózy
Laurylsíran sodný
Bravčová príchuť

Bledožltá tableta s krížovou deliacou linkou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami nasledujúcich druhov:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičíkovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súbežne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevylúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Pri častom opakovanom používaní antihelmintík jednej triedy môže vzniknúť rezistencia parazita na príslušnú triedu antihelmintík.

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 požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného orgánu.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy gastrointestinálneho traktu (hnačka, vracanie)
---	--

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 jeho miestnemu zástupcovi 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:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie veterinárneho lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Neodporúča sa používať u psov počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súbežne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Súbežné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (čo zodpovedá 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu v jednej dávke. To zodpovedá 1 tablete na 10 kg živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

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

Kombinácia prazikvantelu, pyrantel-embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné zvracanie.

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

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek obsahuje antihelmintiká účinné proti gastrointestinálnym hlístovcom a pásomniciam. Veterinárny liek obsahuje tri účinné látky, a to:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantel-embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu
3. Prazikvantel, čiastočne hydrogenizovaný derivát pyrazinoizochinolínu

V tejto pevnej kombinácii pôsobia pyrantel a febantel proti všetkým relevantným nematódam (škrkavky, machovce, a bičíkovce) u psov. Konkrétne ich spektrum pokrýva druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu v prípadoch mechovcov a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum účinku prazikvantelu zahŕňa všetky dôležité druhy cestód u psov, konkrétne *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel pôsobí proti všetkým dospelým aj nedospelým formám týchto parazitov.

Prazikvantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. In vitro aj in vivo štúdie preukázali, že prazikvantel spôsobuje ťažké poškodenie kože, vedúce ku kontrakcii a paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapidnej vakuolizácii syncytiálnej pokrývky. Táto rapidná kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku

dvojmocných katiónov, hlavne vápnika.

Pyrantel pôsobí ako cholinergický agonista. Jeho mechanizmus účinku je stimulácia nikotínových cholinergických receptorov parazita, privádzajúca spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho traktu peristaltikou.

V organizme cicavcov vzniká z febantelu uzavrením cyklovfenbendazol a oxfendazol. To sú chemické látky, ktoré dosahujú antihelmintický účinok inhibíciou polymerizácie tubulínu. Tým sa zabraňuje formovaniu mikrotubulov, čo vedie k poškodeniu štruktúr potrebných pre vitálne funkcie červov. Ovplyvní sa metabolizmus glukózy, čo vedie k zníženiu bunkovej ATP. Parazit hynie po vyčerpaní energetických rezerv, čo nastane asi o 2 – 3 dni.

4.3 Farmakokinetika

Perorálne podávaný prazikvantel sa takmer úplne vstrebáva v čreve. Po absorpcii sa veterinárny liek distribuuje do všetkých orgánov. Prazikvantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a vylučuje v žlči. Vyše 95% podanej dávky sa vylúči do 24 hodín. Vylúčia sa iba stopy nemetabolizovaného prazikvantelu.

Po podaní lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie prazikvantelu dosahoval približne za 2,5 hodiny.

Pamoátová soľ pyrantelu je slabo rozpustná vo vode, čo redukuje absorpciu z čрева a umožňuje liečivu prejsť do hrubého čрева, kde účinkuje proti parazitom. Po absorpcii je pyrantel pamoát rýchlo a takmer úplne metabolizovaný na neaktívne metabolity, ktoré sa rýchlo vylúčia v moči.

Febantel sa absorbuje relatívne rýchlo a metabolizuje na viacero metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintické účinky.

Po podaní lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie fenbendazolu a oxfendazolu dosahoval približne za 7-9 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.
Nepoužíte rozdelené tablety sa musia ihneď zlikvidovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek sa dodáva ako:

Stripy z hliníkovej fólie 30 µm/30 gsm potiahnutej polyetylénom, obsahujúce 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tabliet

alebo

blistre zložené zo 45 µm jemnej hliníkovej fólie a 25 µm pevnej hliníkovej fólie, obsahujúce 2 alebo 8 tabliet.

Stripy alebo blistre sú balené do škatúl obsahujúcich 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

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.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/023/MR/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/06/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie 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

Kartónová škatuľa pre balenia po 2, 4, 6 a 8 tabletách a viac

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje 50 mg prazikvantelu, 50 mg pyrantelu (čo zodpovedá 144 mg pyrantel-embonátu) a 150 mg febantelu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2, 4, tablety

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tablet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

1 tableta na 10 kg živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Nepoužité rozdelené tablety sa musia ihneď zlikvidovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

96/023/MR/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá tableta obsahuje 50 mg prazikvantelu, 50 mg pyrantelu (čo zodpovedá 144 mg pyrantel-
embonátu) a 150 mg febantelu.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Prazitel Plus tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje 50 mg prazikvantelu, 50 mg pyrantelu (čo zodpovedá 144 mg pyrantel-embonátu) a 150 mg febantelu.

Bledožltá tableta s križovou deliacou linkou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami nasledujúcich druhov:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičíkovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevyhlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Pri častom opakovanom používaní antihelmintík jednej triedy môže vzniknúť rezistencia parazita na príslušnú triedu antihelmintík.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného orgánu.

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie veterinárneho lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Neodporúča sa používať u psov počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súbežne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Súbežné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

Predávkovanie:

Kombinácia prazikvantelu, pyrantel-embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné zvracanie.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy gastrointestinálneho traktu (hnačka, vracanie)
--	--

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 alebo miestnemu zástupcovi držiteľa 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

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce.ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka : www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

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

Perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (zodpovedá 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu v jednej dávke. To zodpovedá 1 tablete Prazitel Plus na 10 kg živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive.

Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Tablety možno rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké časti.

Dávkovacia tabuľka:

Živá hmotnosť (kg)	Tablety
0,5 - 2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½

Prazitel Plus tablety pre psov

25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 tableta na 10 kg

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

9. Pokyn o správnom poradi

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Nepoužité rozdelené tablety ihneď zlikvidujte.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

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

13. Klasifikácia veterinárneho lieku

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/023/MR/10-S

Stripy alebo blistre sú balené do škatúl obsahujúcich 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

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 a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway.

Írsko

Telefón: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Orion Pharma s.r.o.

Na strži 2102/61a,

Praha, 140 00, ČR

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.sk

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