

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Genestran 75 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

R(+)-cloprostenolum (ako R(+)- cloprostenolum natricum) 75 µg

**Pomocné látky:**

Chlórkrezol (ako konzervačná látka) 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry roztok, bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone a ošípané.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

**Hovädzí dobytok:**

- indukcia luteolýzy umožňujúca obnovenie estru a ovulácie u cykľujúcich samíc pri použití počas diestru
- synchronizácia estru (v priebehu 2 až 5 dní) v skupinách samíc súbežne ošetrovaných počas estrálneho cyklu
- liečba subestru a porúch maternice vo vzťahu k funkčnému alebo perzistujúcemu žltému teliesku (endometritída, pyometra)
- liečba ovariálnych luteálnych cýst
- vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity
- vypudenie mumifikovaných plodov
- vyvolanie pôrodu (v rámci posledných dvoch týždňov gravidity).

**Kone:**

- vyvolanie luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom.

**Ošípané:**

- vyvolanie alebo synchronizácia oprasenia (spravidla v priebehu 24 až 36 hodín) od 113. dňa gravidity a neskôr (1. deň gravidity je posledným dňom prirodzenej alebo umelej inseminácie).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u zvierat so spastickými dýchacími alebo gastro-intestinálnymi ochoreniami.  
Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nie je plánované vyvolanie potratu alebo pôrodu.  
Nepodávať intravenózne.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Na zníženie rizika anaeróbných infekcií, ktoré môžu súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je nutné dávať pozor, aby nedošlo k infekcii kontaminovanými oblasťami kože. Injekčné miesta pred aplikáciou dôkladne očistiť a vydezinfikovať.

Zabrániť zaneseniu kontaminácie počas použitia. Ak sa objaví očividný porast alebo zmena sfarbenia, liek sa musí zlikvidovať.

**Ošípané:** použiť len vtedy, ak je známy presný dátum inseminácie. Podat' najskôr v 113. deň gravidity. Skôr podaný Genestran môže ovplyvniť životaschopnosť a hmotnosť prasiatok.

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

Zabrániť priamemu kontaktu s kožou alebo sliznicami.

Prostaglandíny typu F<sub>2α</sub> môžu byť absorbované pokožkou a môžu vyvolať bronchospazmus alebo potrat. Pri manipulácii s liekom dajte pozor, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu alebo ku kontaktu s kožou. Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a osoby s inými ochoreniami dýchacích ciest musia byť pri manipulácii s kloprostamolom zvlášť opatrní. Tieto osoby by mali počas podávania lieku nosiť rukavice. Náhodné vyliatie na kožu sa musí okamžite umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade inhalácie či náhodného samoinjikovania treba okamžite podať inhalačne rýchlo pôsobiace bronchodilatancium, napr. izoprenalín alebo salbutamol.

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

Anaeróbnu infekciu je možné pozorovať v prípade, kedy dochádza k inokulácii anaeróbných baktérií intarmuskulárnym podaním.

##### Hovädzí dobytok:

Po indukciu pôrodu pomocou Genestranu možno pozorovať zvýšený výskyt zadržania placenty.

##### Kone:

Po injekcii Genestranu sa prechodne môže vyskytnúť slabé potenie a hnačka.

##### Ošípané:

Neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

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

##### Gravidita:

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nie je plánované vyvolanie potratu alebo pôrodu.

##### Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

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

Súbežné podávanie oxytocínu a kloprostenu zvyšuje účinok na maternicu.

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

Iba na intramuskulárne podanie.

#### Hovädzí dobytok:

2,0 ml (150 µg).

Vyvolanie estru: dva dni po podaní sa odporúča sledovať nástup estru.

Synchronizácia estru: zvieratá sa musia ošetriť dva razy v priebehu 11 dní.

#### Kone:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

Určené na jednorazové použitie.

#### Ošípané:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg)

Určené na jednorazové použitie.

Gumová zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 70 krát.

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

Pre R(+)-kloprostenol neexistuje žiadne špecifické antidotum. U hovädzieho dobytku a ošípaných nebol zaznamenaný žiaden prípad predávkovania. Nadmerná dávka R(+)-kloprostenolu u koní môže viesť ku krátkodobej hnačke, zvýšenému poteniu okolo šije a ľahkému zníženiu telesnej teploty.

### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

#### Hovädzí dobytok a kone

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

#### Ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: prostaglandín, F2 $\alpha$ -agonista.

Kód ATCvet: QG02AD90

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Genestran obsahuje účinnú látku R(+)-kloprostenol. Kloprostenol je biologicky aktívnou zložkou syntetického prostaglandínu kloprostenolu, ktorý má podobný účinok ako prirodzene sa vyskytujúci endogénny PGF<sub>2 $\alpha$</sub> .

Keďže Genestran obsahuje len biologicky aktívnu zložku R(+)-kloprostenol, už nízke dávky stačia na vyvolanie luteolytického a/alebo stimulačného účinku na myometrium.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Kloprostenol sa reabsorbuje rýchlo. Ako sa ukázalo u hovädzieho dobytku, najvyššie plazmatické koncentrácie (T<sub>max</sub>) sa dosiahnu po jednej hodine a znižujú sa s t<sub>1/2</sub> medzi 40 až 80 minútami.

Eliminácia sa uskutočňuje močom a výkalmi.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlórkrezol

Monohydrát kyseliny citrónovej

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

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

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

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

Bezfarebné sklenené liekovky typu I obsahujúce 20 ml alebo 50 ml injekčného roztoku s chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s obsahom 20 ml alebo 50 ml.

Kartónová škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov**

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

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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/027/MR/10-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12/07/2010

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Škatuľka 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Genestran 75 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané.  
R(+)-cloprostenolum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:  
75 mikrogramov R(+)-kloprostenolu (ako R(+)-kloprostenol sodný) a 1 mg chlórkrezolu ako konzervačná látka

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
5 x 20 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, kone a ošípané.

**6. INDIKÁCIA(-E)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok a kone  
Mäso a vnútornosti: 1 deň  
Mlieko: 0 hodín

Ošípané  
Mäso a vnútornosti: 1 deň

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

Upozornenie používateľa: kontakt so sliznicou a náhodná samoinjekcia sú nebezpečné.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po otvorení použiť do... / ... / ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

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

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Nemecko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/027/MR/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

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

**Liekovka 20 ml, 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Genestran 75 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané  
R(+)-cloprostenolum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každý ml obsahuje:  
75 mikrogramov R(+)-kloprostenolu (ako R(+)-kloprostenol sodný) a 1 mg chlórkrezolu ako konzervačná látka

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

20 ml  
50 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok a kone  
Mäso a vnútornosti: 1 deň  
Mlieko: 0 hodín

Ošípané  
Mäso a vnútornosti: 1 deň

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.  
Po otvorení použiť do... / ... / ...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

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

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Genestran 75 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané**

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Nemecko

alebo

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Genestran 75 mikrogramov/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané

R(+)-cloprostenolum

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

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

R(+)-cloprostenolum (ako R(+)- cloprostenolum natriicum) 75 µg

**Pomocné látky:**

Chlórkrezol (ako konzervačná látka) 1 mg

Číry roztok, bez zápachu.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Hovädzí dobytok:

- indukcia luteolýzy umožňujúca obnovenie estru a ovulácie u cykľujúcich samíc pri použití počas diestru
- synchronizácia estru (v priebehu 2 až 5 dní) v skupinách samíc súbežne ošetrovaných počas estrálneho cyklu
- liečba subestru a porúch maternice vo vzťahu k funkčnému alebo perzistujúcemu žltému teliesku (endometritída, pyometra)
- liečba ovariálnych luteálnych cýst
  - vyvolanie potratu do 150. dňa gravidity
  - vypudenie mumifikovaných plodov
  - vyvolanie pôrodu (v rámci posledných dvoch týždňov gravidity).

Kone:

- vyvolanie luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom.

Ošípané:

- vyvolanie alebo synchronizácia oprasenia (spravidla v priebehu 24 až 36 hodín) od 113. dňa gravidity a neskôr (1. deň gravidity je posledným dňom prirodzenej alebo umelej inseminácie).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u zvierat so spastickými dýchacími alebo gastro-intestinálnymi ochoreniami.



Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nie je plánované vyvolanie potratu alebo pôrodu.  
Nepodávať intravenózne.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Anaeróbnu infekciu je možné pozorovať v prípade, kedy dochádza k inokulácii anaeróbných baktérií intarmuskulárnym podaním.

### Hovädzí dobytok:

Po indukcii pôrodu pomocou Genestraru možno pozorovať zvýšený výskyt zadržania placenty.

### Kone:

Po injekcii Genestraru sa prechodne môže vyskytnúť slabé potenie a hnačka.

### Ošípané:

Neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

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

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

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

Iba na intramuskulárne podanie.

### Hovädzí dobytok:

2,0 ml (150 µg).

Vyvolanie estru: dva dni po podaní sa odporúča sledovať nástup estru.

Synchronizácia estru: zvieratá sa musia ošetriť dva razy v priebehu 11 dní.

### Kone:

0,3 – 0,5 ml (22,5 – 37,5 µg)

### Ošípané:

0,7 – 1,0 ml (52,5 – 75 µg)

Gumová zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 70 krát.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zníženie rizika anaeróbných infekcií, ktoré môžu súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je nutné dávať pozor, aby nedošlo k infekcii kontaminovanými oblasťami kože. Injekčné miesta pred aplikáciou dôkladne očistiť a vydezinfikovať.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

### Hovädzí dobytok a kone

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 hodín

### Ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívať tento veterinárny liek po skončení doby použiteľnosti, ktorá je vyznačená na vonkajšom obale a liekovke (EXP). Doba použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň uvedeného mesiaca.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Zabrániť zaneseniu kontaminácie počas použitia. Ak sa objaví očividný porast alebo zmena sfarbenia, liek sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí obalu je potrebné na základe času použiteľnosti po prvom otvorení obalu uvedeného v tejto písomnej informácii pre používateľov vypočítať deň, kedy sa musia zlikvidovať akékoľvek zvyšky lieku v obale. Tento deň likvidácie musíte zapísať do miesta vyhradeného na etikete.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

**Ošipané:** použiť len vtedy, ak je známy presný dátum inseminácie. Podat' najskôr v 113. deň gravidity. Skôr podaný Genestran môže ovplyvniť životaschopnosť a hmotnosť prasiatok.

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

Zabrániť priamemu kontaktu s kožou alebo sliznicami.

Prostaglandíny typu F<sub>2α</sub> môžu byť absorbované pokožkou a môžu vyvolať bronchospazmus alebo potrat.

Pri manipulácii s liekom dajte pozor, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu alebo ku kontaktu s kožou. Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a osoby s inými ochoreniami dýchacích ciest musia byť pri manipulácii s kloprostenolom zvlášť opatrní. Tieto osoby by mali počas podávania lieku nosiť rukavice. Náhodné vyliatie na kožu sa musí okamžite umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade inhalácie či náhodného samoinjikovania treba okamžite podať inhalačne rýchlo pôsobiace bronchodilatancium, napr. izoprenalín alebo salbutamol.

Laktácia:

Nepoužívať u gravidných zvierat, u ktorých nie je plánované vyvolanie potratu alebo pôrodu.

Môže byť použitý počas laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pre R(+)-kloprostenol neexistuje žiadne špecifické antidotum. U hovädzieho dobytku a ošipáných nebol zaznamenaný žiaden prípad predávkovania. Nadmerná dávka R(+)-kloprostenolu u koní môže viesť ku krátkodobej hnačke, zvýšenému poteniu okolo šije a ľahkému zníženiu telesnej teploty.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné podávanie oxytocínu a kloprostenolu zvyšuje účinok na maternicu.

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

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

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

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

### **Vlastnosti a účinky:**

Genestran obsahuje účinnú látku R(+)-kloprostenol. Kloprostenol je biologicky aktívnou zložkou syntetického prostaglandínu kloprostenolu, ktorý má podobný účinok ako prirodzene sa vyskytujúci endogénny  $\text{PGF}_{2\alpha}$ .

Keďže Genestran obsahuje len biologicky aktívnu zložku R(+)-kloprostenol, už nízke dávky stačia na vyvolanie luteolytického a/alebo stimulačného účinku na myometrium.

Balenie: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 20 ml injekčná liekovka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.