

SUMARUL CARACTERISTICILOR DE PRODUS

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTIPOUX MD 100 mg / ml, soluție spot on pentru câini și pisici

2. Compoziția cantitativă și calitativă

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Fipronil 100 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on, limpede, incoloră, până la slab galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) și căpușe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*, *Amblyomma spp.*) la câini și pisici.

Eficacitatea produsului împotriva unor noi infestații cu purici adulți, persistă până la 8 săptămâni la câine și 30 zile la pisică. Eficacitatea produsului împotriva căpușelor și a păduchilor este de circa 4 săptămâni.

Poate fi utilizat și ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică produsă de înțepăturile puricilor

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, pot apărea reacții severe la această specie. Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele bolnave sau aflate în convalescență.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie

Animalele trebuie cântărite cu precizie înaintea administrării tratamentului.

Nu aplicați produsul pe rani sau pe pielea cu leziuni.

Se va evita îmbăierea/șamponarea animalului tratat timp de două zile de la aplicarea produsului.

4.5 Precauții pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita administrarea produsului la animale mai mici de două luni, la câinii cu greutate mai mică de 2 kg sau la pisicile cu greutate mai mică de 1 kg.

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și ochilor. Prin urmare, contactul produsului cu gura și ochii trebuie evitat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul degetelor cu produsul

În cazul expunerii accidentale a ochilor, aceștia se vor clăti cu apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării produsului

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat. Copiii nu se vor juca cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este complet uscat.

4.6 Reacții adverse

Printre reacțiile adverse rare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul aplicării (escare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate) sau vărsături după utilizare. Dacă animalele se ling, după o scurtă perioadă pot fi observate fenomene de hipersalivație temporară.

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

Studiile de laborator nu au arătat că fipronilul ar avea efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu există date disponibile legate de siguranța produsului la animale aflate în perioada de gestație și lactație. Prin urmare produsul se va utiliza în aceste perioade în conformitate cu evaluarea balanței risc/beneficiu realizată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Posologie pentru fiecare specie, căile și modul de administrare

Dozele recomandate sunt:

Pisica: 7,5 mg – 15 mg fipronil/kg greutate corporala, echivalent cu 0,5 ml Antipoux MD/pisică.

Caine: max 13 mg/kg greutate corporala, echivalent cu 0,5 ml Antipoux MD/4 kg greutate corporala

Greutate corporală la caine	Doza ANTIPOUX MD de administrat
0 - 4 kg	0,5 ml
4 - 8 kg	1 ml
8 -12 kg	1,5 ml
12 - 16 kg	2 ml
16 - 20 kg	2,5 ml
20 - 24 kg	3 ml
24 - 28 kg	3,5 ml
28 - 32 kg	4 ml
32 - 36 kg	4,5 ml

36 – 40 kg

5 ml

Mod de administrare:

Produsul se aplică la baza cefei, între omoplați, într-unul sau mai multe locuri, la distanța de 2-3 cm unul de celălalt la animalele mai mari.

Se desparte blana animalului în cărare până ce pielea devine vizibilă. Vârful seringii se plasează pe piele, apoi se rotește inelul de pe piston la semnul corespunzător greutateii animalului.

Trebuie să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zonă în care animalul nu se poate linge, și că animalele nu se ling între ele după tratament. Se va evita umezirea excesivă a blănii animalului cu produsul, deoarece acest lucru poate provoca un aspect lipicios al parului la locul de tratament. Dacă acest lucru se întâmplă, acesta va dispărea ulterior în 24 – 48 ore de la aplicare.

4.10 Supradozare

Pisici

Nu au fost observate efecte adverse în studii de siguranță realizate la pisici în vârstă de 8 săptămâni și mai mari în greutate de 1 kg tratate o dată pe lună cu o doză, de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutiv.

Câini:

Nu au fost observate efecte adverse în studii de siguranță la puii în vârstă de 8 săptămâni și mai mari în greutate de 2 kg tratați cu o doză, de cinci ori doza recomandată. Riscul de apariție a efectelor adverse poate totuși crește la supradozare. Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide.

Cod ATC Vet : QP53AX15

5.1 Proprietati farmacodinamice

Fipronilul aparține familiei fenilpirazolelor și acționează ca insecticid și acaricid. Fipronilul acționează asupra sistemului nervos central al insectelor prin blocarea transferului ionilor de clor datorită inhibării exercitate la nivelul receptorilor GABA(γ -aminobutiric acid). Aceasta duce la hiperexcitație și în final la moartea ectoparazitului. Afinitatea crescută a fipronilului pentru receptorii GABA ai insectelor și slabă afinitate pentru receptorii mamiferelor conferă o marja suplimentară de siguranță produsului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

După administrarea produsului, cantitatea de fipronil absorbită la nivelul pielii este mică. Cantități mici de fipronil pot fi detectate la nivelul plasmei, cantitățile variază foarte mult de la un animal la altul.

Distribuire: După aplicarea topică, produsul se răspândește printr-o difuziune din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24 de ore. Un gradient de concentrație de fipronil se instaurează la nivelul blanei animalului, distribuindu-se treptat din zona de aplicare către zonele periferice (zona lombară, zonele laterale).

Biotransformare:

Fipronil este metabolizat mai ales în derivați sulfon care au de asemenea proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminare: cu timpul concentrația de fipronil de la nivelul blanei descrește până atinge nivelul de 3-4 μg/g la 56 de zile după administrarea la câini.

6. Particularități farmaceutice

6.1 Lista excipienților:

Butilhidroxitoluen(E321)

Etanol

Dietilenglicol monoetileter

Propilenglicol

6.2 Incompatibilitati majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

6.4 Precauții speciale de depozitare

A se pastra la temperatura mai mica de 25°C.

A se pastra in loc uscat.

A se pastra in ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de joasa densitate de 14 ml prevăzută cu: corp, piston, inel de strangere, capac de protecție din polipropilena.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 12 seringi de 14 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice.

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul utilizat al acestuia.

Câinii tratați nu se vor lăsa să înoate în lacuri.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

S.C. VANELLI S.R.L.

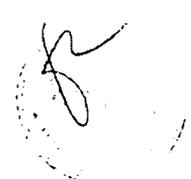
Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

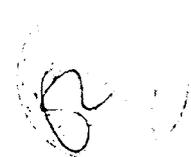
Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro www.vanellivet.ro



- 
8. **NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
150318
 9. **DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI**
16.07.2015
 10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**
07.2018
- INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**
Nu este cazul

ETICHETA ȘI PROSPECT



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 12 seringi de 14 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTIPOUX MD, 100 mg/ml, soluție spot on pentru câini și pisici

Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Fipronil 100 mg

Excipienti:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 12 seringi x14 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

6. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) și căpușe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*, *Amblyomma spp.*), la câini și pisici.

Eficiența produsului, împotriva unor noi infestații cu purici adulți, persistă până la 8 săptămâni la câine și 30 zile la pisică. Eficiența împotriva căpușelor și a păduchilor este de circa 4 săptămâni.

Poate fi utilizat și ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică produsă de înțepăturile puricilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dozele recomandate sunt:

Pisica: 7,5 mg – 15 mg fipronil/kg greutate corporala, echivalent cu 0,5 ml Antipoux MD/pisică.

Caine: max 13 mg/kg greutate corporala, echivalent cu 0,5 ml Antipoux MD/4 kg.

Greutate corporală caine	Doza ANTIPOUX MD de administrat
0 - 4 kg	0,5 ml
4 - 8 kg	1 ml
8 -12 kg	1,5 ml
12 - 16 kg	2 ml
16 - 20 kg	2,5 ml
20 - 24 kg	3 ml
24 - 28 kg	3,5 ml
28 - 32 kg	4 ml
32 - 36 kg	4,5 ml
36 - 40 kg	5 ml

Mod de administrare:

Produsul se aplică la baza cefei, între omoplați, într-unul sau mai multe locuri, la distanța de 2-3 cm unul de celalalt la animalele mai mari.

Se desparte blana animalului în cărare până ce pielea devine vizibilă. Vârful seringii se plasează pe piele, apoi se rotește inelul de pe piston la semnul corespunzător greutateii animalului.

Trebuie să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zonă în care animalul nu se poate linge și că animalele nu se ling între ele după tratament. Se va evita umezirea excesivă a blănii animalului, deoarece acest lucru poate provoca un aspect lipicios al parului la locul de tratament. Dacă acest lucru se întâmplă, acesta va dispărea ulterior în 24 – 48 ore de la aplicare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<Exp luna/an>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25°C.

A se pastra in loc uscat.

A se pastra in ambalajul original.

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

Eliminarea: cititi prospectul inainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro www.vanellivet.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150318
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
< Serie> < Lot> < BN>{număr}

150318

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringi din polietilena de joasa densitate x 14 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTIPOUX MD, 100 mg/ml, soluție spot on pentru câini și pisici
fipronil

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fipronil 100 mg /ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

14 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<Exp luna/an>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

ANTIPOUX MD, 100 mg/ml soluție spot on pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro www.vanellivet.ro

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTIPOUX MD, 100 mg/ml soluție spot on pentru câini și pisici

fipronil

3.DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Fipronil 100 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg

4.INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) și căpușe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*, *Amblyomma spp.*), la câini și pisici.

Eficiența produsului, împotriva unor noi infestații cu purici adulți, persistă până la 8 săptămâni la câine și 30 zile la pisică. Eficiența împotriva căpușelor și a păduchilor este de circa 4 săptămâni.

Poate fi utilizat și ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică produsă de înțepăturile puricilor.

5.CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la iepuri, pot apare reacții severe la această specie. Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele bolnave sau aflate în convalescență.

6.REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse rare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul aplicării (escare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile

(hiperestezie, depresie, nervozitate) sau vărsături după utilizare. Dacă animalele se ling, după o scurtă perioadă pot fi observate fenomene de hipersalivație temporară. Dacă observați reacții adverse grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Dozele recomandate sunt:

Pisica: 7,5 mg – 15 mg fipronil/kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 ml Antipoux MD/pisică.

Caine: max 13 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 ml Antipoux MD/4 kg.

Greutate corporală caine	Doza ANTIPOUX MD de administrat
0 - 4 kg	0,5 ml
4 - 8 kg	1 ml
8 - 12 kg	1,5 ml
12 - 16 kg	2 ml
16 - 20 kg	2,5 ml
20 - 24 kg	3 ml
24 - 28 kg	3,5 ml
28 - 32 kg	4 ml
32 - 36 kg	4,5 ml
36 - 40 kg	5 ml

Mod de administrare:

Produsul se aplică la baza cefei, între omoplați într-unul sau mai multe locuri la distanța de 2-3 cm unul de celălalt la animalele mai mari.

Se desparte blana animalului în cărare până ce pielea devine vizibilă. Vârful seringii se plasează pe piele, apoi se rotește inelul de pe piston la semnul corespunzător greutății animalului.

Trebuie să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zonă în care animalul nu se poate linge și că animalele nu se ling între ele după tratament. Se va evita umezirea excesivă a blănii animalului, deoarece acest lucru poate provoca un aspect lipicios al parului la locul de tratament. Dacă acest lucru se întâmplă, acesta va dispărea ulterior în 24 – 48 ore de la aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

A se pastra la temperatura mai mica de 25°C.

A se pastra in loc uscat.

A se pastra in ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării mentionata pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Animalele trebuie cântărite cu precizie înaintea administrării tratamentului.

Nu aplicati produsul pe rani sau pe pielea cu leziuni.

Se va evita îmbăierea/șamponarea animalului tratat timp de două zile de la aplicarea produsului.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Se va evita administrarea produsului la animale mai mici de două luni, la câinii cu greutate mai mică de 2 kg sau la pisicile cu greutate mai mică de 1 kg.

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și ochilor. Prin urmare, contactul produsului cu gura și ochii trebuie evitat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau oricare dintre excipienti trebuie să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul degetelor cu produsul

În cazul expunerii accidentale a ochilor, aceștia se vor clăti cu apă curată..

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării produsului

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, Copiii nu se vor juca cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este complet uscat.

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

Studiile de laborator nu au arătat că fipronilul ar avea efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu există date disponibile legate de siguranța produsului la animale aflate în perioada de gestație și lactație. Prin urmare produsul se va utiliza în aceste perioade in conformitate cu evaluarea balanței risc/beneficiu realizată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Pisici

Nu au fost observate efecte adverse în studii de siguranță realizate la pisici în vârstă de 8 săptămâni și mai mari în greutate de 1 kg tratate o dată pe lună cu o doză, de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutiv.

Câini:

Nu au fost observate efecte adverse în studii de siguranță la puii în vârstă de 8 săptămâni și mai mari în greutate de 2 kg tratați cu o doză, de cinci ori doza recomandată. Riscul de apariție a efectelor adverse poate totuși crește la supradozaj
Nu se va depăși doza recomandată

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

13.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice.

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul utilizat al acestuia.

Câinii tratați nu se vor lăsa să înoate în lacuri.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

07.2018

15.ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Seringă de polietilenă de joasă densitate de 14 ml prevăzută cu: corp, piston, inel de strângere, capac de protecție din polipropilena.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 12 seringi de 14 ml.

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