



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker live

Liofilizat și solvent pentru suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1), viu atenuat, tulpina Bio-27: IBR gE - negativ
 $10^{5.7} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% doză infecțioasă pentru culturile celulare

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie.

Liofilizatul are o structură poroasă, de culoare alb-gălbui.

Solventul este o soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor și pentru reducerea intensității și duratei simptomelor clinice inițiate de infecția cu virusul BHV-1 (IBR – rinotraheita infecțioasă bovină) și pentru reducerea excreției de virus sălbatic.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost dovedită la 7 zile de la vaccinarea intranasală și la 14 zile de la vaccinarea intramusculară a animalelor fără anticorpi maternali.

Durata imunității:

6 luni de la vaccinarea de bază.

Durata imunității după aplicarea intranasală la animalele cu vârsta de cel puțin 2 săptămâni, fara anticorpi maternali, a fost de 10 săptămâni, dovedită prin testul cu infecție de control, adică până la aplicarea celei de-a 2-a doze, administrată pe cale intramusculară la vârsta de 3 luni.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Prezența anticorpilor maternali poate influența eficiența vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vaccinării.

Vaccinați doar animalele sanatoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită naturii vaccinului (vaccin viu), o eventuală răspândire a virusului de la animalele vaccinate intranasal la animalele nevaccinate, care sunt în contact cu cele vaccinate, nu poate fi exclusă în totalitate (pentru maxim 5 zile după vaccinare). Prin urmare se recomandă fie vaccinarea tuturor animalelor din turmă, fie separarea bovinelor, care trebuie să rămână total libere de anticorpi anti BHV-1 fata de de animalele vaccinate intranasal

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală cu produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cursul studiilor de siguranță nu s-au observat efecte adverse.

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

Se poate utiliza în timpul gestației și lactației.

Nu există informații cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizie utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se reconstituie chiar înainte de utilizare prin amestecare aseptică a solventului cu liofilizatul în două etape:

1. Se injectează un volum adecvat de solvent în flaconul cu liofilizat.
2. Se agită bine și liofilizatul reconstituit se amestecă cu restul solventului în flaconul cu solvent.

A se agita bine înainte de utilizare.

După reconstituire se formează un lichid ușor opalescent de culoare roz-roșie sau gălbuie.

În cazul administrării intranasale volumul necesar de vaccin reconstituit (1 ml de vaccin reconstituit în fiecare nară) se aspiră într-o seringă cu ac, apoi se înlocuiește acul cu un aplicator și se administrează vaccinul. Aplicatorul este utilizat pentru a aplica volumul necesar al vaccinului din seringă în nările vițelului vaccinat sub forma unui aerosol. Aplicatorul utilizat trebuie să pulverizeze vaccinul sub formă de picături cu diametrul de 30 μm până la 100 μm.

Dozare:

2 ml de vaccin reconstituit pentru un animal.

Mod de administrare:

- *intranazal:* de la vârsta de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni
- *intramuscular:* începând cu vârsta de 3 luni

Pentru aplicarea intranasală se administrează o doză (2 ml) de vaccin reconstituit, intranasal, cu utilizarea aplicatorului intranasal, la vițeii având vârsta de 14 zile. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal pentru evitarea transmiterii infecției.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Viteii fără anticorpi materni de la vârsta de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni

Aplicarea primei doze a vaccinului de la vârsta de 2 săptămâni (intranazal), a doua aplicare de la vârsta de 3 luni intramuscular.

Bovine de la vârsta de 3 luni

Aplicarea unei doze, intramuscular, la animalele cu vârsta de cel puțin 3 luni.

Revaccinare:

Se revaccinează întotdeauna intramuscular cu o doză, la fiecare 6 luni de la terminarea vaccinării primare.

Pentru vaccinare trebuie utilizat instrumentar steril și fără urme de dezinfectanți, deoarece pot reduce eficiența vaccinării.

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

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza recomandată de vaccin nu au fost observate reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse Imunologice pentru bovine, vaccinuri vii
Codul ATC vet : QI02AD01 Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1)

Pentru stimularea imunității active împotriva herpes virusului bovin tip 1 (BHV-1)/ rinotraheitidei infecțioase bovine (IBR).

Vaccinul nu determină apariția anticorpilor anti-glicoproteina E a virusului BHV-1 (vaccin marker). Acest lucru face posibilă diferențierea între bovinele vaccinate cu acest produs și bovinele infectate cu virus sălbatic BHV-1 sau vaccinate cu vaccinuri convenționale non-marker împotriva virusului IBR.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Trometamol (TRIS)
Acid edetic (Chelaton II)
Sucroză
Dextran 70
Apă pentru preparate injectabile

Diluant:

Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția solventului furnizat pentru a fi utilizat cu produsul medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

Vaccinul reconstituit se păstrează la temperatură mai mică de 25 °C (timp de 8 ore).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 3 ml incolore din sticlă hidrolitică tip I (PhEur) care conțin cinci doze de vaccin liofilizat. Flaconul cu liofilizat este închis cu dop din cauciuc bromobutilic (PhEur) și capsă de aluminiu. Diluantul este umplut în flacoane incolore din sticlă hidrolitică tip II (PhEur) conținând 10 ml de soluție salină izotonică tampon fosfat, sterilă. Flaconul este închis cu dop din cauciuc clorobutilic (PhEur) și capsă de aluminiu.

Flacoane de 10 ml incolore din sticlă hidrolitică tip I (PhEur) conțin douăzeci și cinci de doze de vaccin liofilizat. Flaconul cu liofilizat este închis cu dop din cauciuc bromobutilic (PhEur) și capsă de aluminiu. Diluantul este umplut în flacoane incolore din sticlă hidrolitică tip II (PhEur) conținând 50 ml de soluție salină izotonică tampon fosfat, sterilă. Flaconul este închis cu dop din cauciuc clorobutilic (PhEur) și capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

a/ Cutie plastic cu capac, având 10 godeuri:

5 x 5 doze – (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

b/ Cutie carton:

1 x 25 doze - (1 x 25 doze de vaccin liofilizat + 1 x 50 ml solvent)

Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul, dar sunt ambalate separat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané

683 23

Republica Cehă

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180017

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.03.2014/12.02.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

a/ Cutie plastic cu capac, având 10 orificii:

5 x 5 doze = (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

b/ Cutie carton:

1 x 25 doze - (1 x 25 doze de vaccin liofilizat + 1 x 50 ml solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker live

Liofilizat și solvent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1), viu atenuat, tulpina Bio-27: IBR gE - negativ

$10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 5 doze – (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

5. SPECII ȚINTĂ

Specii țintă: Bovine



6. INDICAȚII

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

O doză de 2 ml de vaccin reconstituit pe animal.

Administrarea intranasală sau intramusculară.

Pentru administrarea intranasală se recomandă utilizarea aplicatorului intranasal.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

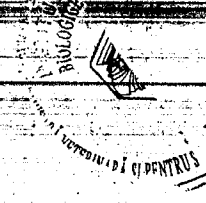
EXP:

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

BioBos IBR marker live

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se proteja de lumină.
Vaccinul reconstituit se păstrează la temperatură mai mică de 25 °C.



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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23
Republica Cehă
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail obchod@bioveta.cz

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140062

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Liofilizat

5 doze (flacon de sticlă 3 ml cu 5 doze de vaccin liofilizat)

25 doze (flacon de sticlă 10 ml cu 25 doze de vaccin liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker live

Liofilizat pentru suspensie

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 doză (2 ml) conține:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1), viu atenuat, tulpină Bio-27: IBR gE - negativ

$10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

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

5 doze

4. CALE DE AMINISTRARE

i.n./ i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solvent

5 doze (flacon de sticlă 10 ml cu 10 ml solvent)

25 doze (flacon de sticlă 50 ml cu 50 ml solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MIDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinuri liofilizate pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Soluție salină izotonică tampon fosfat

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

10 ml



4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

-

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

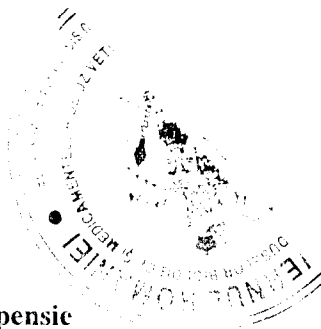
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

BioBos IBR marker live Liofilizat și solvent pentru suspensie



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:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker live
Liofilizat și solvent pentru suspensie

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1), viu atenuat, tulpină Bio-27: IBR gE - negativ
 $10^{5.7} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% doză infecțioasă pentru culturile celulare

Liofilizat și solvent pentru suspensie.

Liofilizatul are o structură poroasă, de culoare alb-gălbui.

Solventul este o soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a bovinelor și pentru reducerea intensității și duratei simptomelor clinice inițiate de infecția cu virusul BHV-1 (IBR -- rinotraheita infecțioasă bovină) și pentru reducerea excreției de virus sălbatic.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost dovedită la 7 zile de la vaccinarea intranasală și la 14 zile de la vaccinarea intramusculară a animalelor fără anticorpi maternali.

Durata imunității:

6 luni de la vaccinarea de bază.

Durata imunității după aplicarea intranasală la animalele fara anticorpi maternali, cu varsta de cel puțin 2 săptămâni, a fost de 10 săptămâni, dovedită prin testul cu infecție de control, adică până la aplicarea celei de-a 2-a doze, administrată pe cale intramusculară la vârsta de 3 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În cursul studiilor de siguranță nu s-au observat efecte adverse.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

Dozare:

2 ml de vaccin reconstituit pentru un animal.

Mod de administrare:

- *intranazal:* de la vârsta de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni
- *intramuscular:* începând cu vârsta de 3 luni

Pentru aplicarea intranazală se administrează o doză (2 ml) de vaccin reconstituit, intranazal, cu utilizarea aplicatorului intranazal, la vițeii având vârsta de 14 zile. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal pentru evitarea transmiterii infecției.

Schemă de vaccinare:

Vaccinare primară:

Vițeii de la vârsta de 2 săptămâni fără anticorpi materni până la vârsta de 3 luni

Administrarea primei doze a vaccinului de la vârsta de 2 săptămâni (intranazal), a doua administrare de la vârsta de 3 luni, intramuscular.

Bovine de la vârsta de 3 luni

Administrarea unei doze intramuscular la animalele cu vârsta de cel puțin 3 luni.

Revaccinare:

Se revaccinează întotdeauna intramuscular cu o doză, la fiecare 6 luni de la terminarea vaccinării primare.

Pentru vaccinare trebuie utilizat instrumentar steril și fără urme de dezinfectanți, deoarece pot reduce eficiența vaccinării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se reconstituie chiar înainte de utilizare prin amestecare aseptică a solventului cu liofilizat în două etape:

1. Se injectează un volum adecvat de solvent în flaconul cu liofilizat.
2. Se agită bine și liofilizatul reconstituit se amestecă cu restul solventului în flaconul cu solvent.

A se agita bine înainte de utilizare.

După reconstituire se formează un lichid ușor opalescent de culoare roz-roșie sau gălbuie.

În cazul administrării intranazale volumul necesar al vaccinului reconstituit (1 ml de vaccin reconstituit în fiecare nară) se aspiră într-o seringă cu ac, apoi se înlocuiește acul cu un aplicator și se administrează vaccinul. Aplicatorul este utilizat pentru a aplica volumul necesar al vaccinului din seringă în nările vițelului vaccinat sub forma unui aerosol. Aplicatorul utilizat trebuie să pulverizeze vaccinul sub formă de picături cu diametrul de 30 μm până la 100 μm.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se proteja de lumină.

Vaccinul reconstituit se va păstra la temperatură mai mică de 25 °C (timp de 8 ore).

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXPN.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Prezența anticorpilor maternali poate influența eficiența vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vacinării.

Vaccinați doar animalele sanatoase

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită naturii vaccinului (vaccin viu) o eventuală răspândire a virusului de la animalele vaccinate intranasal la animalele nevaccinate, care sunt în contact cu cele vaccinate, nu poate fi exclusă în totalitate (pentru maxim 5 zile după vaccinare). Prin urmare se recomandă fie vaccinarea tuturor animalelor din șeptel, fie separarea bovinelor, care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1, de animalele vaccinate intranasal.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală cu produsul medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Gestație și lactație: Se poate utiliza în timpul gestației și lactației. Nu există informații cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducție.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza recomandată de vaccin nu au fost observate reacții adverse.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția solventului furnizat pentru a fi utilizat cu produsul medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

August 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

5 x 5 doze (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

1 x 25 doze (1 x 25 doze de vaccin liofilizat + 1 x 50 solvent)

Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul, dar sunt ambalate separat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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