

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCHR, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului, herpesvirusului felin și rabiei la pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (1 ml) conține:

### Substanțe active:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV	RP $\geq$ 1
Calicivirusul felin inactivat, tulpina FCV F9	RP $\geq$ 1
Herpesvirusul felin inactivat, tulpina FHV-1	RP $\geq$ 1
Virus rabiei inactivat, tulpina SAD VNUKOVO 32	min 1 UI

RP = Potența relativă (test ELISA) prin comparație cu serul de referință obținut de la purcelușii de Guinea după vaccinare cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

### Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Emulsigen) la 1 ml

### Excipienți:

Tiomersal\* 0,01 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\*) Conservantul este adăugat doar dacă același lot se folosește pentru ambalaje uni- și multi-doză.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

Aspect în repaus: lichid alb-roz cu sediment alb și un inel alb la suprafață, care poate apărea în timp.

Aspect după agitare: Lichid de culoare alb-roz, cu sediment dispersat după agitare.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului herpesvirusului felin și rabiei.

Imunitatea împotriva panleucopeniei se instalează la 3 săptămâni de la vaccinarea de bază și imunitatea împotriva infecției cu calicivirus, herpesvirus și rabie se instalează la 4 săptămâni de la vaccinarea de bază.

Durata imunității este de 12 luni.

### 4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne generale de boală febrilă.



#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar pisicile sănătoase, bine hrănite. Posibilele tratamente antiparazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Influența anticorpilor maternali asupra potenței vaccinului nu a fost studiată. Anticorpii maternali pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### 4.6 Reacții adverse

După vaccinare, se poate observa apariția unei reacții locale (de dimensiunile unui bob de mazăre, de obicei), care dispare în 3 săptămâni de la vaccinare. Doar în cazuri excepționale poate apărea hipersensibilitatea. În acest caz trebuie inițiat tratament adecvat.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Se recomandă ca produsul să fie utilizat doar în prima jumătate a perioadei de gestație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de vaccin: 1 ml indiferent de rasă, greutate sau vârstă (dar nu la pisici cu vârstă mai mică de 3 luni)

Mod de administrare: subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

##### Schema de vaccinare:

*Vaccinarea de bază:*

Două vaccinări la interval de 3 - 4 săptămâni.



Felibio PCHR se administrează numai după vârsta de 3 luni la pisicile imunizate la vârsta de 8-10 săptămâni cu Felibio PCH.

*Revaccinarea:*

Revaccinări regulate cu FeliBio PCHR se vor face apoi la intervale de 12 luni.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse", după administrarea de doze de două ori mai mari.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** vaccinuri antivirale inactivate pentru pisici

**Codul veterinar ATC:** QI06AA09 Feline rhinotracheitis virus vaccine + Feline calicivirus vaccine + Feline panleucopenia virus + Virus rabiei inactivatum.

După ce ajung în organismul animalului vaccinat, antigenii din vaccin sunt identificați de organism ca fiind necunoscuți ("străini") și se activează anumite mecanisme de protecție (macrofagele, opsoninele, interleukinele, limfocitele B, etc); ca urmare are loc crearea de anticorpi specifici împotriva antigenilor determinanți din vaccin. Aceste mecanisme vor preveni apariția unor posibile infecții următoare.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Tiomersal, Solvent uleios (Emulsigen)

#### **6.2 Incompatibilități majore**

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **6.3 Perioadă 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: 8 ore

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se proteja de îngheț.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I, închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Produsul este disponibil în următoarele ambalaje:

- a) cutie de plastic cu capac, având 10 orificii: 2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze
- b) cutie de plastic cu capac, având 20 orificii: 20 x 1 doză
- c) cutie de plastic cu capac, având 100 orificii: 100 x 1 doză



d) cutie de carton: 1 x 5 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta Romania srl

Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569. România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150229

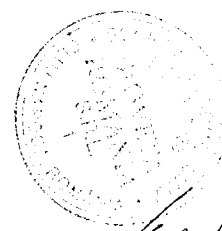
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Noiembrie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

***INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE***

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară



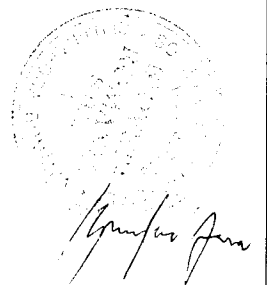
*[Handwritten signature]*

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



A circular official stamp of the National Agency for Medicines and Medical Devices (ANM) is located in the bottom right corner. The stamp contains the text "ROMANIA" at the top, "ANEXA III" in the center, and "ETICHETARE ȘI PROSPECT" at the bottom. Below the stamp, there is a handwritten signature in black ink.

**A. ETICHETARE**



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu capac, având 10 orificii: 2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze

Cutie de plastic cu capac, având 20 orificii: 20 x 1 doză

Cutie de plastic cu capac, având 100 orificii: 100 x 1 doză

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCHR, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului, herpesvirusului felin și rabiei.

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

**Substanțe active:**

Virusul panleucopeniae contagioase feline, inactivat  $RP \geq 1$

Calicivirus felin, inactivat  $RP \geq 1$

Herpesvirus felin, inactivat  $RP \geq 1$

Virusul rabiei inactivat min 1 UI

Tiomersal\*, Adjuvant uleios (Emulsigen)

\*) Conservantul este adăugat doar dacă același lot se folosește pentru ambalaje uni- și multi-doză.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze, 20 x 1 doză, 100 x 1 doză

### 5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

### 6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului, herpesvirusului felin și rabiei.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin – 1 ml

Vaccinul se administrează subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.

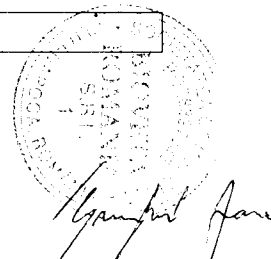
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

### 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se proteja de îngheț.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

**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**

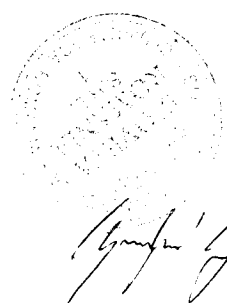
Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150229

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Etichetă flacon 1 doză/1 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FeliBio PCHR, emulsie injectabilă pentru pisici  
Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului, herpesvirusului felin și rabiei

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat	RP ≥ 1
Calicivirus felin, inactivat	RP ≥ 1
Herpesvirus felin, inactivat	RP ≥ 1
Virusul rabiei inactivat	min 1UI

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

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



*[Handwritten signature]*

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă flacon 5 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FeliBio PCHR, emulsie injectabilă pentru pisici  
Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului, herpesvirusului felin și rabiei

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat	RP $\geq$ 1
Calicivirus felin, inactivat	RP $\geq$ 1
Herpesvirus felin, inactivat	RP $\geq$ 1
Virusul rabiei inactivat	min 1UI

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

5 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



*[Handwritten signature]*

Amend n. 4

**B. PROSPECT**



A circular notary seal is located in the bottom right corner of the page. The seal contains the text "NOTARY PUBLIC" and "STATE OF CALIFORNIA". Below the seal is a handwritten signature in cursive script.

## PROSPECT

### FeliBio PCHR, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului, herpesvirusului felin și rabiei

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

Deținător al autorizației de comercializare:

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCHR, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului, herpesvirusului felin și rabiei

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

##### Substanțe active:

Virusul panleucopeniei contagiosae feline, inactivat, tulpina <i>FPV</i>	RP $\geq$ 1
Calicivirus felin, inactivat, tulpina <i>FCV F9</i>	RP $\geq$ 1
Herpesvirus felin, inactivat, tulpina <i>FHV-1</i>	RP $\geq$ 1
Virusul rabiei inactivat, tulpina <i>SAD VNUKOVO 32</i>	min 1UI

RP = Potența relativă (test ELISA) prin comparație cu serul de referință obținut de la purcelușii de Guinea după vaccinare cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

##### Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Emulsigen) la 1 ml

##### Excipienți:

Tiomersal\* 0,01 %

\*) Conservantul este adăugat doar dacă același lot se folosește pentru ambalaje uni- și multi-doză.

Aspect în repaos: lichid alb-roz cu sediment alb și un inel alb la suprafață, care poate apărea în timp.

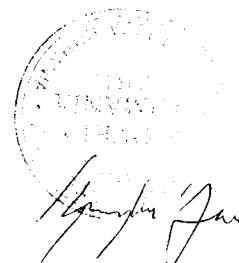
Aspect după agitare: Lichid de culoare alb-roz, cu sediment dispersat după agitare.

#### 4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului, herpesvirusului felin și rabiei.

Imunitatea împotriva panleucopeniei se instalează la 3 săptămâni de la vaccinarea de bază și imunitatea împotriva infecției cu calicivirus, herpesvirus și rabie se instalează la 4 săptămâni de la vaccinarea de bază.

Durata imunității este de 12 luni.



## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne generale de boală febrilă.

## 6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, se poate observa apariția unei reacții locale (de dimensiunile unui bob de mazăre, de obicei), care dispare în 3 săptămâni de la vaccinare.

Doar în cazuri excepționale poate apărea hipersensibilitatea. În acest caz trebuie inițiat tratament adecvat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Doza de vaccin: 1 ml indiferent de rasă, greutate sau vârstă (dar nu la pisici cu vârstă mai mică de 3 luni)

Mod de administrare: subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

### Schema de vaccinare:

*Vaccinarea de bază:*

Două vaccinări la interval de 3 - 4 săptămâni.

Felibio PCHR se administrează numai după vârsta de 3 luni la pisicile imunizate la vârsta de 8-10 săptămâni cu Felibio PCH.

*Revaccinarea:*

Revaccinări regulate cu FeliBio PCHR se vor face apoi la intervale de 12 luni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

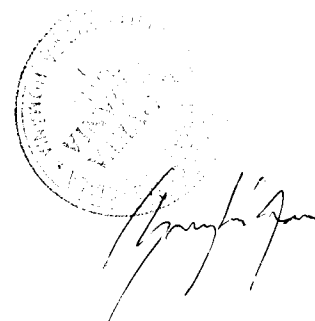
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.



## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar pisicile sănătoase, bine hrănite. Posibilele tratamente antiparazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Se recomandă ca produsul să fie utilizat doar în prima jumătate a perioadei de gestație.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Se recomandă ca produsul să fie utilizat doar în prima jumătate a perioadei de gestație.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "Reacții adverse", după administrarea de doze de două ori mai mari.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

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

Noiembrie 2019

## 15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 20 x 1 doză, 100 x 1 doză

1 x 5 doze, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze



Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Produsul se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

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