

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cabergolină 50 micrograme

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede, incoloră până la ușor maronie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul gestației false la cățele

Supresia lactației la cățele și pisici

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale gestante deoarece produsul poate provoca avort.

Nu se utilizează cu antagoniști ai dopaminei.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Cabergolina poate induce hipotensiune arterială la animalele tratate. Nu se utilizează pentru animalele tratate cu medicamente hipotensive. Nu se utilizează imediat după intervenția chirurgicală în timp ce animalul se află încă sub influența substanțelor anestezice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentele suplimentare de susținere trebuie să includă restricționarea consumului de apă și carbohidrați, precum și creșterea efortului fizic.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă precauție la animalele cu funcție hepatică semnificativ afectată.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat orice stropi.

Femeile aflate la vârsta fertilă și femeile care alăptează nu trebuie să manipuleze produsul sau trebuie să poarte mănuși impermeabile la administrarea produsului.

Dacă știți că sunteți hipersensibil la cabergolină sau la oricare dintre ingredientele din produs, trebuie să evitați contactul cu produsul.

Nu lăsați seringi umplute nesupravegheate în prezența copiilor. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie. Reacțiile adverse posibile sunt:

- somnolență
- anorexie
- vărsături

Aceste reacții adverse sunt de obicei de severitate moderată și tranzitorii.

Vărsăturile apar de obicei numai după prima administrare. În acest caz, tratamentul nu trebuie oprit, deoarece este puțin probabil ca vărsăturile să reapară după administrările următoare.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice, cum sunt edemul, urticaria, dermatita și pruritul.

În cazuri foarte rare pot apărea simptome neurologice, cum sunt somnolența, tremorul muscular, ataxia, hiperactivitatea și convulsiile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Cabergolina poate provoca avort în stadiile avansate de gestație și nu trebuie utilizată la animalele gestante. Trebuie efectuat în mod corect diagnosticul diferențial între gestație și gestație falsă.

Acest produs este indicat pentru supresia lactației: inhibarea secreției de prolactină de către cabergolină duce la oprirea rapidă a lactației și la reducerea dimensiunii glandelor mamare. Produsul nu trebuie utilizat la animalele lactante cu excepția cazului în care este necesară supresia lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece cabergolina își exercită efectul terapeutic prin stimularea directă a receptorilor de dopamină, produsul nu trebuie administrat concomitent cu medicamente cu activitate antagonistă pentru dopamină (cum sunt fenotiazinele, butirofenonele, metoclopramida), deoarece acestea pot determina scăderea efectelor acesteia de inhibare a prolactinei. Vezi și secțiunea 4.3.

Deoarece cabergolina poate induce hipotensiune arterială tranzitorie, produsul nu trebuie utilizat la animale tratate concomitent cu medicamente hipotensive. Vezi și secțiunea 4.6.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul trebuie administrat oral, fie direct în cavitatea bucală, fie prin amestecarea cu hrană.

Doza este de 0,1 ml/kg greutate corporală (echivalent cu 5 micrograme cabergolină /kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 4-6 zile consecutive, în funcție de severitatea stării clinice.

Dacă semnele nu se remit după o singură schemă de tratament sau dacă acestea reapar la sfârșitul tratamentului, atunci schema de tratament poate fi repetată.

Înainte de administrare trebuie determinată cu precizie greutatea animalului tratat.

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

Datele experimentale indică faptul că o singură supradozare cu cabergolină poate determina creșterea probabilității de apariție a vărsăturilor post-tratament și, posibil, creșterea hipotensiunii arteriale post-tratament.

Trebuie luate măsuri generale de susținere pentru eliminarea cantității de medicament neabsorbite și menținerea nivelului tensiunii arteriale, dacă este necesar. Ca antidot, poate fi luată în considerare administrarea parenterală de medicamente antagoniste ale dopaminei, cum este metoclopramida.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: inhibitor de prolactină, cabergolină.

Codul veterinar ATC: QG02CB03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cabergolina este un derivat de ergolină. Aceasta manifestă activitate dopaminergică, ceea ce duce la inhibarea secreției de prolactină de către hipofiza anterioară. Mecanismul de acțiune al cabergolinei a fost studiat pe modele *in vitro* și *in vivo*. Cele mai importante detalii sunt prezentate mai jos:

- Cabergolina inhibă secreția de prolactină a glandei hipofize și inhibă toate procesele dependente de prolactină, cum este lactația. Nivelul maxim al inhibării este atins după 4 până la 8 ore, iar aceasta se menține mai multe zile, în funcție de doza administrată.
- Cabergolina nu are niciun alt efect asupra sistemului endocrin, în afara inhibării secreției de prolactină.
- Cabergolina este un agonist al dopaminei la nivelul sistemului nervos central, prin interacțiunea selectivă cu receptorii dopaminergici D₂.
- Cabergolina are afinitate pentru receptorii noradrenergici, însă aceasta nu influențează metabolizarea noradrenalinei și serotoninei.
- Cabergolina este un emetic, la fel ca alți derivați de ergolină (cu potență comparabilă cu a bromocriptinei și pergolidei).

5.2 Particularități farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică pentru schema de dozare recomandată pentru câini și pisici. Studiile de farmacocinetică la câini au fost efectuate cu o doză zilnică de 80 μg/kg greutate corporală (de 16 ori doza recomandată). Câinii au fost tratați timp de 30 zile; s-au efectuat evaluări de farmacocinetică în zilele 1 și 28.

Absorbție:

- T_{max} = 1 oră în ziua 1 și 0,5-2 ore (media 75 minute) în ziua 28;
- C_{max} a fost cuprinsă între 1140 și 3155 pg/ml (media 2147 pg/ml) în ziua 1 și între 455 și 4217 pg/ml (media 2336 pg/ml) în ziua 28;
- AȘC (0-24 ore) în ziua 1 a fost cuprinsă între 3896 și 10216 pg.oră.ml-1 (media 7056 pg.oră.ml-1) și în ziua 28 între 3231 și 19043 pg.oră.ml-1 (media 11137 pg.oră.ml-1).

Eliminare:

- Timpul de înjumătățire plasmatică la câini $t_{1/2}$ în ziua 1 ~ 19 ore; $t_{1/2}$ în ziua 28 ~ 10 ore

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride, lanț mediu

6.2 Incompatibilități majore

Produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte soluții apoase (de exemplu cu lapte). În absența studiilor de compatibilitate, 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: 3 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip III, de culoare maron, de 3 ml (într-un flacon cu capacitate de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml și 50 ml închis cu un adaptor pentru seringă conic, de tip Luer glisant (polietilenă de joasă densitate), și un capac cu filet (polietilenă de înaltă densitate). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie din carton.

Seringile orale din plastic de 1 ml și 3 ml sunt incluse pentru toate dimensiunile de ambalaj.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200053

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI


Data primei autorizari: 14-05-2015

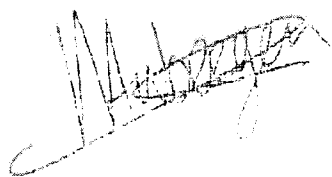
Data ultimei reinnoiri: 16-12-2019

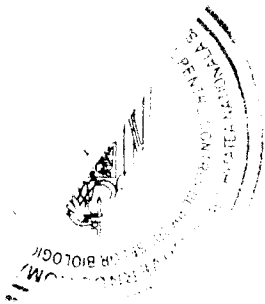
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Evaluated by (<i>printed name + signature</i>):	 Mariette Anbergen
Date:	21-04-2022





ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECT

LIBRARY
MARTIN LUTHER KING, JR. CENTER
1000 UNIVERSITY AVENUE
ANN ARBOR, MI 48106-1500
313-763-3100

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE CUTIA DE CARTON

Carte din carton conținând un singur flacon de 3, 10, 15, 25 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici
cabergolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cabergolină 50 micrograme

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câine, pisică

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu lăsați seringi umplute nesupravegheate în prezența copiilor.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: (luna/anul)

După desigilare, se va utiliza în termen de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200053

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot. {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

VETERINAR

Flacon de 3, 10, 15, 25 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici
cabergolină

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

Cabergolină 50 micrograme /ml

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

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza în termen de 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la :

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici

**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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Steinbringsweg 20, Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finilac 50 micrograme/ml soluție orală pentru câini și pisici
cabergolină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cabergolină 50 micrograme
Soluție limpede, incoloră până la ușor maronie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul gestației false la cățele
Supresia lactației la cățele și pisici

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale gestante deoarece produsul poate provoca avort.
Nu se utilizează cu antagoniști ai dopaminei.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Cabergolina poate induce hipotensiune arterială la animalele tratate. Nu se utilizează pentru animalele tratate cu medicamente hipotensive. Nu se utilizează imediat după intervenția chirurgicală în timp ce animalul se află încă sub influența substanțelor anestezice.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie.

Reacțiile adverse posibile sunt:

- somnolență
- anorexie (absența sau pierderea apetitului)
- vărsături

Aceste reacții adverse sunt de obicei de severitate moderată și tranzitorii.

Vărsăturile apar de obicei numai după prima administrare. În acest caz, tratamentul nu trebuie oprit, deoarece este puțin probabil ca vărsăturile să reapară după administrările următoare.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice, cum sunt edemul (retenție de lichide), urticaria (erupție pe piele), dermatita (inflamație pe piele) și pruritul (mâncărime).

În cazuri foarte rare pot apărea simptome neurologice, cum sunt somnolența, tremorul muscular, ataxia (pierderea coordonării musculare), hiperactivitatea și convulsiile (crize).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine, pisică

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

Produsul trebuie administrat oral, fie direct în cavitatea bucală, fie prin amestecarea cu hrană.

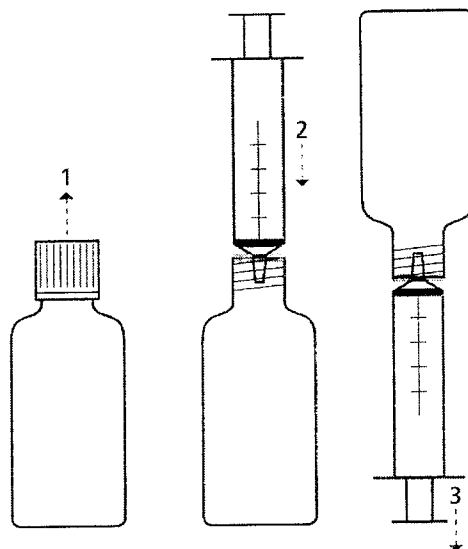
Doza este de 0,1 ml/kg greutate corporală (echivalent cu 5 micrograme cabergolină /kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 4-6 zile consecutive, în funcție de severitatea stării clinice.

Dacă semnele nu se remit după o singură schemă de tratament sau dacă acestea reapar la sfârșitul tratamentului, atunci schema de tratament poate fi repetată.

9. RECOMĂNDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

1. Îndepărtați capacul cu filet
2. Conectați seringă furnizată la flacon

3. Întoarceți flaconul cu capul în jos pentru a extrage lichidul



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentele suplimentare de susținere trebuie să includă restricționarea consumului de apă și carbohidrați, precum și creșterea efortului fizic.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă precauție la animalele cu funcție hepatică semnificativ afectată.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat orice stropi.

Femeile aflate la vârsta fertilă și femeile care alăptează nu trebuie să manipuleze produsul sau trebuie să poarte mănuși impermeabile la administrarea produsului.

Dacă știți că sunteți hipersensibil la cabergolină sau la oricare dintre ingredientele din produs, trebuie să evitați contactul cu produsul.

Nu lăsați seringi umplute nesupravegheate în prezența copiilor. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Cabergolina poate provoca avort în stadiile avansate de gestație și nu trebuie utilizată la animalele gestante. Trebuie efectuat în mod corect diagnosticul diferențial între gestație și gestație falsă.

Acest produs este indicat pentru supresia lactației: inhibarea secreției de prolactină de către cabergolină duce la oprirea rapidă a lactației și la reducerea dimensiunii glandelor mamare. Produsul nu trebuie utilizat la animalele lactante cu excepția cazului în care este necesară supresia lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece cabergolina își exercită efectul terapeutic prin stimularea directă a receptorilor de dopamină, produsul nu trebuie administrat concomitent cu medicamente cu activitate antagonistă pentru dopamină (cum sunt fenotiazinele, butirofenonele, metoclopramida), deoarece acestea pot determina scăderea efectelor acesteia de inhibare a prolactinei. Vezi și secțiunea privind contraindicațiile.

Deoarece cabergolina poate induce hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) tranzitorie, produsul nu trebuie utilizat la animale tratate concomitent cu medicamente hipotensive (medicamente care determină scăderea tensiunii arteriale). Vezi și secțiunea privind reacțiile adverse.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Datele experimentale indică faptul că o singură supradozare cu cabergolină poate determina creșterea probabilității de apariție a vărsăturilor post-tratament și, posibil, creșterea hipotensiunii arteriale post-tratament.

Trebuie luate măsuri generale de susținere pentru eliminarea cantității de medicament neabsorbite și menținerea nivelului tensiunii arteriale, dacă este necesar. Ca antidot, poate fi luată în considerare administrarea parenterală de medicamente antagoniste ale dopaminei, cum este metoclopramida.

Incompatibilități

Produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte soluții apoase (de exemplu cu lapte).

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

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 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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă de tip III, de culoare maron, de 3 ml (într-un flacon cu capacitate de 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml și 50 ml închis cu un adaptor pentru seringă conic, de tip Luer glisant (polietilenă de joasă densitate), și un capac cu filet (polietilenă de înaltă densitate). Flacoanele sunt ambalate într-o cutie din carton.

Seringile orale din plastic de 1 ml și 3 ml sunt incluse pentru toate dimensiunile de ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.