

[Version 8.1.01/2017]

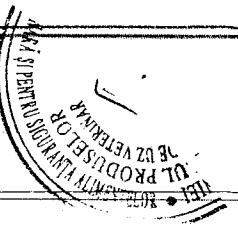


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIMCO emulsie injectabilă pentru ovine și caprine.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulpina SP140 ce exprimă componentele Biofilmului ≥ 8,98 SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în log₁₀.

** CP: polizaharidă capsulară

Adjuvant:

Parafină lichidă..... 18,2 mg

Excipient:

Alcool benzilic..... 21 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă de culoare ivorie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Ovine și caprine(oi și capre)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru imunizarea activă a ovinelor sănătoase din turme cu probleme de mastită recurrentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice (reducerea leziunilor la nivelul ugerului, reducerea numărului celulelor somaticice și a numărului celulelor de *S. aureus*) cauzate de *Staphylococcus aureus*.

Pentru imunizarea activă a caprinelor sănătoase din turme cu probleme de mastită recurrentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice cauzate de *Staphylococcus aureus* și/sau de Stafilococii Coagulazo-Negativi*; dacă, cu toate acestea, se produce mastita cauzată de Stafilococii Coagulazo-Negativi*, gravitatea semnelor clinice (aspectul ugerului și al laptelui) va fi redusă.

(*Nu au fost stabilite speciile de SCN)

Instalarea imunității la ovine se realizează la 6 săptămâni.

Instalarea imunității la caprine nu a fost stabilită (vezi secțiunea 5).

Durata imunității la ovine și caprine nu a fost stabilită.

4.3 Contraindicații

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Vaccinarea trebuie considerată ca o componentă a unui program complex de control al mastitei care să se adreseze tuturor factorilor importanți de sănătate a ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaus mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul animalelor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

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 veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca o umflătură 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 (frecvență și gravitate)

- În timpul studiilor clinice s-a observat foarte frecvent o ușoară umflătură la locul injectării, mai mică de 2 cm în diametru, care dispare în cel mult 12 zile
- În timpul studiilor clinice s-a observat frecvent o umflătură la locul injectării, mai mare de 5 cm în diametru, care dispare în cel mult 3 zile.
- În timpul studiilor clinice, între primele 4 ore și 3 zile de la injectare s-a observat frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii corpului de până la 1,8 °C, care dispare spontan în câteva zile fără a pune în pericol starea de sănătate a animalului

- Conform rapoartelor de farmacovigiliență post-autorizare, s-au înregistrat foarte rare reacții de tip anafilactic, care pot fi fatale și/sau cauza un avort. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat și rapid.

~~Conform rapoartelor de farmacovigiliență post-autorizare, după vaccinare s-au înregistrat foarte rare cazuri de apatie moderată, anorexie și/sau decubit.~~

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând urmatoarea 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 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare pe cale intramusculară.

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 °C până la +25 °C înainte de utilizare.

Agitați înainte de utilizare.

Vârsta minimă la vaccinare: 8 luni.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului cu 5 săptămâni înainte de data estimată pentru parturiție, iar la 3 săptămâni după prima doză administrați o a doua doză.

Schema de vaccinare de bază trebuie repetată înainte de fiecare perioadă de lactație.

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

În primele 24 - 48 ore după injectarea unei doze duble, la unele animale poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corpului de 1 °C până la 1,8 °C.

După injectarea unei doze duble, pot fi observate zone dure de până la 5 cm în diametru, care dispar într-un interval de 7 - 9 zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri antibacteriene inactivate.

Codul veterinar ATC: QI03AB.

Pentru a stimula imunitatea activă a ovinelor împotriva *Staphylococcus aureus*.

Pentru a stimula imunitatea activă a caprelor împotriva *Staphylococcus aureus* și/sau a *Stafilococilor Coagulazo-Negativi*.

Schimă completă de imunizare la caprine induce un răspuns serologic din a treia săptămână de la vaccinare. Raportul dintre nivelurile acestor anticorpi și protecția oferită de vaccin nu a fost stabilită experimental.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic.
Parafină lichidă.
Monooleat de sorbitan.
Polisorbat 80.
Alginat de sodiu.
Clorură de calciu, dihidrat.
Simeticonă.
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 nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:
18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A nu se congelează.

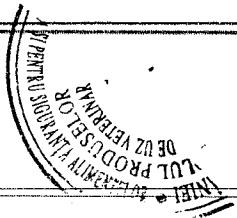
După deschidere, utilizați într-un interval de 10 ore, păstrat la +15 °C până la +25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I și polietilenă (PET), incolore, de 10 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capsule de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 5 doze (10 ml).



Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml)

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

{ETICHETĂ PENTRU CUTII DE CARTON ȘI 50 DOZE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIMCO emulsie injectabilă pentru ovine și caprine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză (2 ml) conține:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulpina SP140 ce exprimă componentele Biofilmului ≥ 8,98 SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în log₁₀.

** CP: polizaharidă capsulară

Parafină lichidă..... 18,2 mg

Alcool benzilic..... 21 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă de culoare ivorie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze (10 ml)

25 doze (50 ml)

50 doze (100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și caprine(oi și capre).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATE

Timp de aşteptare: Zero zile.

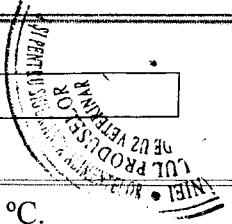
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă .

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, utilizați într-un interval de 10 ore, păstrat la +15 °C până la +25 °C.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină

A nu se congela

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 UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIMCO emulsie injectabilă pentru ovine și caprine.

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

O doză (2 ml) conține:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulipa SP140 ce exprimă componentele Biofilmului≥ 8,98 SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în log₁₀.

** CP: polizaharidă capsulară.

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

5 doze (10 ml).

25 doze (50 ml).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Timp de aşteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

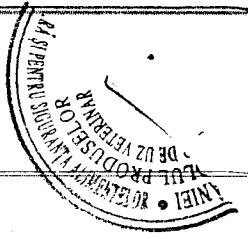
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, utilizați într-un interval de 10 ore, păstrat la +15 °C până la +25 °C.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



B. PROSPECT

PROSPECT

VIMCO emulsie injectabilă pentru ovine și caprine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERȚIALIZARE 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:
 Laboratorios Hipra, S.A.
 Avda. la Selva, 135
 17170 Amer (Girona)
 SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIMCO emulsie injectabilă pentru ovine și caprine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

O doză (2 ml) conține:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulpina SP140 ce exprimă componentele Biofilmului $\geq 8,98$ SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în \log_{10} .

**CP: polizaharidă capsulară

Parafină lichidă.....	18,2 mg
Alcool benzilic.....	21 mg

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă de culoare ivorie.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a ovinelor sănătoase din turme cu probleme de mastită recurrentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice (reducerea leziunilor la nivelul ugerului, reducerea numărului celulelor somatici și a numărului celulelor de *S. aureus*) cauzate de *Staphylococcus aureus*.

Pentru imunizarea activă a caprinelor sănătoase din turme cu probleme de mastită recurrentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice cauzate de *Staphylococcus aureus* și/sau de Stafilococii Coagulazo-Negativi*; dacă, cu toate acestea, se produce mastita cauzată de Stafilococii Coagulazo-Negativi*, gravitatea semnelor clinice (aspectul ugerului și al laptelei) va fi redusă.

(*Nu au fost stabilite speciile de SCN)

Instalarea imunității la ovine se realizează la 6 săptămâni.

Instalarea imunității la caprine nu a fost stabilită.

Durata imunității la ovine și caprine nu a fost stabilită.

5. CONTRAINDIICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

- În timpul studiilor clinice s-a observat foarte frecvent o ușoară umflătură la locul injectării, mai mică de 2 cm în diametru, care dispare în cel mult 12 zile.
- În timpul studiilor clinice s-a observat frecvent o umflătură la locul injectării, mai mare de 5 cm în diametru, care dispare în cel mult 3 zile.
- În timpul studiilor clinice, între primele 4 ore și 3 zile de la injectare s-a observat frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii corpului de până la 1,8 °C, care dispare spontan în câteva zile fără a pune în pericol starea de sănătate a animalului.
- Conform rapoartelor de farmacovigilență post-autorizare, s-au înregistrat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi fatale și/sau cauza un avort. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat și rapid.
- Conform rapoartelor de farmacovigilență post-autorizare, după vaccinare s-au înregistrat foarte rar cazuri de apatie moderată, anorexie și/sau decubit.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând urmatoarea 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)

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și caprine(oi și capre).

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

Utilizare pe cale intramusculară.

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 °C până la +25 °C înainte de utilizare.

Agitați înainte de utilizare.

Vârstă minimă la vaccinare: 8 luni.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului cu 5 săptămâni înainte de data estimată pentru parturiție, iar la 3 săptămâni după prima doză administrați o a doua doză.

Schema de vaccinare de bază trebuie repetată înainte de fiecare perioadă de lactație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării inscripționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 10 ore păstrat la +15 °C până la +25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Vaccinarea trebuie considerată ca o componentă a unui program complex de control al mastitei care să se adreseze tuturor factorilor importanți de sănătate a ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaus mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul animalelor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca o umflatură 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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

Supradoxozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În primele 24 - 48 ore după injectarea unei doze duble, la unele animale poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corpului de 1 °C până la 1,8 °C.

După injectarea unei doze duble, pot fi observate zone dure de până la 5 cm în diametru, care dispar într-un interval de 7 - 9 zile.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs 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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 5 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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