**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Octacillin 800 mg/g prášok na perorálny roztok pre ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 gram prášku obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicillinum 697 mg

zodpovedá amoxicilínu trihydrátu 800 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na perorálny roztok.

Biely až svetlo žltobiely prášok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Ošípané.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín:

Ošípané:Pleuropneumonia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae,*

Meningitída spôsobená *Streptococcus suis.*

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na penicilín alebo iné látky zo skupiny

β -laktamáz.

Nepodávať zajacom a hlodavcom ako sú morčatá, škrečky alebo pieskomily.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byt’ založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérii rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby amoxicilínom kvôli možnosti skríženej rezistencie. Príjem medikácie ošípanými môže byť v dôsledku choroby zmenený. V prípade nedostatočného príjmu vody, by mali byť ošípané liečené parenterálne. Nepoužívať u zvierat s vážnymi poruchami obličiek, vrátane anúrie a oligúrie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, ingescii alebo kontakte s pokožkou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivení alebo ste boli upozornení, aby ste s takýmito prípravkami nepracovali.

Zaobchádzajte s týmto liekom opatrne, aby sa zabránilo expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Nefajčite, nejedzte a nepite pri manipulácii s liekom. Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody, je potrebné vyhnúť sa kontaktu pokožky s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku použite ochranné rukavice a vhodnú protiprachovú masku. Bezprostredne po manipulácii s liekom si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

V prípade zasiahnutia očí alebo kontaktu s pokožkou, opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody a ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, pričom ich závažnosť sa pohybuje od kožnej vyrážky po anafylaktický šok. Ak sa vyskytnú podozrenia na nežiaduce účinky, liečbu je nutné prerušiť.

* 1. **Použitie počas gravidity, laktácie a nebo znášky**

Laboratórne štúdie na potkanoch a zajacoch nedokázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky amoxicilínu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Baktericídny účinok amoxicilínu sa neutralizuje pôsobením liekov s bakteriostatickými účinkami.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Ošípané: Odporúčaná denná dávka je 16 mg trihydrát amoxicilínu - zodpovedá 14 mg amoxicilínu - na kg živej hmotnosti, t.j. 20 mg lieku na kg živej hmotnosti, ekvivalentne 1 g lieku na 50 kg živej hmotnosti, denne. Liek sa podáva v pitnej vode po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní. V prípade závažných infekcií je potrebné liečbu predĺžiť na 5 dní ak tak stanoví ošetrujúci veterinárny lekár.

*Bolusové dávkovanie:* liek sa odporúča aplikovať raz denne v pitnej vode po obmedzenú dobu. Vypnite systém pitnej vody na dobu cca dve hodiny (v teplom počasí kratší čas), počas doby liečby. Vypočítané denné množstvo prášku nasypte na povrch 5-10 l vody. Dôkladne premiešajte, kým sa prášok nerozpustí. Tento roztok zamiešajte do takého objemu pitnej vody, ktorý bude vypitý cca do 2-3 hodín.

*Kontinuálna liečba:* Nižšie uvedená tabuľka ukazuje odporúčania pre podávanie lieku, za predpokladu, že denná spotreba pitnej vody je 100 litrov, na základe odhadovanej spotreby vody 1 liter na 10 kg živej hmotnosti, u ošípaných do veku 4 mesiacov a 0,66 litra na 10 kg živej hmotnosti, u ošípaných starších ako 4 mesiace.

|  |  |
| --- | --- |
| Ošípané do veku 4 mesiacov: | 20 g prášku/100 litrov/deň |
| Ošípané staršie ako 4 mesiace: | 30 g prášku/100 litrov/deň |

V prípade kontinuálnej liečby musí byť medikovaná voda menená dvakrát denne.

Na základe dávky, ktorá má byť použitá, počtu a hmotnosti ošetrovaných zvierat, môže byť vypočítané presné denné množstvo lieku. Na výpočet koncentrácie lieku v pitnej vode je možné použiť nasledujúci vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 20 mg lieku / kg živej hmotnosti/ deň | x | Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | = .... mg lieku na liter  pitnej vody |
| Priemerná spotreba vody (l) na zviera z predchádzajúceho dňa\* | | |

*\* Pripravte také množstvo medikovanej vody, ktoré bude spotrebované v najbližších 12 hodinách. Všetku nepoužitú medikovanú vodu je potrebné po 12 hodinách zlikvidovať - pre ďalších 12 hodín - by mala byť pripravená čerstvá medikovaná voda.*

Na zaistenie správneho dávkovania by mala byť hmotnosť zvierat stanovená čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Pre zaistenie správneho dávkovania je potrebné koncentráciu amoxicilínu adekvátne upraviť. Maximálna koncentrácia, pred- zriedenej medikovanej vody, je približne 8 g lieku na liter. Nastavenie dávkovača by malo byť zmenené zodpovedajúcim spôsobom. Uistite sa, že v období, keď je podávaná medikovaná voda, nemajú zvieratá prístup k nemedikovanej vode. Ihneď po spotrebovaní medikovanej vody systém pitnej vody vráťte späť. Všetku prebytočnú medikovanú vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Pre podávanie vypočítaného množstva lieku sa odporúča použitie riadne kalibrovaných meradiel.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Nie sú známe.

* 1. **Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 2 dni

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: β -laktámové antibiotiká, penicilíny.

ATCvet kód: QJ01CA04.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Účinná látka amoxicilín je baktericídne, prevažne časovo-závislé antibiotikum betalaktámovej skupiny. Pôsobí tým, že inhibuje syntézu bunkovej steny baktérií. Amoxicilín má baktericídny účinok na širokú škálu gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií.

MIC50/MIC90 *Actinobacillus pleuropneumoniae* je 0,25μg/ml. MIC50/MIC90 *Streptococcus suis* je ≤ 0,03 μg/ml.

Všeobecne platí, že k praktickému vývoju rezistencie, in vitro, proti amoxicilínu, ako u všetkých penicilínov, dochádza pomaly a postupne, s existujúcou skríženou rezistenciou s ostatnými penicilínmi, ktorá je prakticky významná u stafylokokov. Oboje, dlhodobá liečba aj sub-terapeutické dávkovanie, môžu vyvolať antimikrobiálnu rezistenciu. Rezistencia voči ß-laktámovým antibiotikám v podstate súvisí s ß-laktamázou, ktorá ju hydrolyzuje.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po podaní tohto veterinárneho lieku sa vysoká koncentrácia amoxicilínu v krvi dosiahne rýchlo. Po perorálnom podaní je amoxicilín z veľkej časti absorbovaný (74 - 92%).

Toto antibiotikum je dobre distribuované do všetkých orgánov a tkanív, kde je tiež dosiahnutá vysoká koncentrácia. Amoxicilín je prevažne vylučovaný v nezmenenej forme obličkami. Menšia časť dávky amoxicilínu sa vylučuje žlčou a tiež mliekom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát uhličitanu sodného

Nátriumcitrát

Koloidný oxid kremičitý

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento liek zabalený v pôvodnom obale nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení/rekonštitúcii: uchovávať pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení uchovávajte vak pevne uzavretý, aby bol chránený pred vlhkosťou.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Viacvrstvové vrecká s objemom 100 g, 250 g, 500 g, alebo 1 kg. Vrecká sa skladajú z nasledujúcich materiálov: vonkajšia vrstva je biela, na vnútornej strane priehľadná, medzivrstva z hliníka a vnútorná vrstva z polyetylénu.

Viacvrstvové vrecká s objemom 100 g, 250 g, 500 g, alebo 1 kg. Vrecká sa skladajú z nasledujúcich materiálov: vonkajšia vrstva je polyester, medzivrstva z hliníka a polyamidu a vnútorná vrstva z polyetylénu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holandsko

1. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/046/MR/11-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

05/09/2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**100 g, 250 g, 500 g, 1 kg**

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holandsko

**2. Názov veterinárneho lieku**

Octacillin 800 mg/g prášok na perorálny roztok pre ošípané

Amoxicillinum trihydricum

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

1 gram prášku obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicillinum 697 mg

zodpovedá amoxicilínu trihydrátu 800 mg

Biely až svetlo žltobiely prášok.

**4. Lieková forma**

Prášok na perorálny roztok.

**5. Veľkosť balenia**

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

**6. Indikácie**

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín:

Ošípané:Pleuropneumonia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae.*

Meningitída spôsobená *Streptococcus suis.*

**7. Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na penicilín alebo iné látky zo skupiny β -laktamáz.

Nepodávať zajacom a hlodavcom ako sú morčatá, škrečky alebo pieskomily.

**8. Nežiaduce účinky**

Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, pričom ich závažnosť sa pohybuje od kožnej vyrážky po anafylaktický šok. Ak sa vyskytnú podozrenia na nežiaduce účinky, liečbu je nutné prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**9. Cieľové druhy**

Ošípané.

**10. Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku**

Ošípané: Odporúčaná denná dávka je 16 mg trihydrát amoxicilínu - zodpovedá 14 mg amoxicilínu - na kg živej hmotnosti, t.j. 20 mg lieku na kg živej hmotnosti, ekvivalentne 1 g lieku na 50 kg živej hmotnosti, denne. Liek sa podáva v pitnej vode po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní. V prípade závažných infekcií je potrebné liečbu predĺžiť na 5 dní ak tak stanoví ošetrujúci veterinárny lekár.

*Bolusové dávkovanie:* liek sa odporúča aplikovať raz denne v pitnej vode po obmedzenú dobu. Vypnite systém pitnej vody na dobu cca dve hodiny (v teplom počasí kratší čas), počas doby liečby. Vypočítané denné množstvo prášku nasypte na povrch 5-10 l vody. Dôkladne premiešajte, kým sa prášok nerozpustí. Tento roztok zamiešajte do takého objemu pitnej vody, ktorý bude vypitý cca do 2-3 hodín.

*Kontinuálna liečba:* Nižšie uvedená tabuľka ukazuje odporúčania pre podávanie lieku, za predpokladu, že denná spotreba pitnej vody je 100 litrov, na základe odhadovanej spotreby vody 1 liter na 10 kg živej hmotnosti, u ošípaných do veku 4 mesiacov a 0,66 litra na 10 kg živej hmotnosti, u ošípaných starších ako 4 mesiace.

|  |  |
| --- | --- |
| Ošípané do veku 4 mesiacov: | 20 g prášku/100 litrov/deň |
| Ošípané staršie ako 4 mesiace: | 30 g prášku/100 litrov/deň |

V prípade kontinuálnej liečby musí byť medikovaná voda menená dvakrát denne.

Na základe dávky, ktorá má byť použitá, počtu a hmotnosti ošetrovaných zvierat, môže byť vypočítané presné denné množstvo lieku. Na výpočet koncentrácie lieku v pitnej vode je možné použiť nasledujúci vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 20 mg lieku / kg živej hmotnosti/ deň | x | Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | = .... mg lieku na liter  pitnej vody |
| Priemerná spotreba vody (l) na zviera z predchádzajúceho dňa\* | | |

*\* Pripravte také množstvo medikovanej vody, ktoré bude spotrebované v najbližších 12 hodinách. Všetku nepoužitú medikovanú vodu je potrebné po 12 hodinách zlikvidovať - pre ďalších 12 hodín - by mala byť pripravená čerstvá, medikovaná voda.*

Na zaistenie správneho dávkovania by mala byť hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Pre zaistenie správneho dávkovania je potrebné koncentráciu amoxicilínu adekvátne upraviť. Maximálna koncentrácia, pred- zriedenej medikovanej vody, je približne 8 g lieku na liter. Nastavenie dávkovača by malo byť zmenené zodpovedajúcim spôsobom. Uistite sa, že v období, keď je podávaná medikovaná voda, nemajú zvieratá prístup k nemedikovanej vode. Ihneď po spotrebovaní medikovanej vody systém pitnej vody vráťte späť. Všetku prebytočnú medikovanú vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Pre podávanie vypočítaného množstva lieku sa odporúča použitie riadne kalibrovaných meradiel.

**11. Pokyn o správnom podaní**

Pozri časť : Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku.

**12. Ochranná lehota (-y)**

Ochranná lehota : Mäso a vnútornosti: 2 dni

**13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento liek zabalený v pôvodnom obale nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení/rekonštitúcii: uchovávať pri teplote do 25 °C. Po prvom otvorení uchovávajte vak pevne uzavretý, aby bol chránený pred vlhkosťou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**14. Osobitné upozornenie (upozornenia)**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byt’ založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérii rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby amoxicilínom kvôli možnosti skríženej rezistencie. Príjem medikácie ošípanými môže byť v dôsledku choroby zmenený. V prípade nedostatočného príjmu vody, by mali byť ošípané liečené parenterálne. Nepoužívať u zvierat s vážnymi poruchami obličiek, vrátane anúrie a oligúrie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, ingescii alebo kontakte s pokožkou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivení alebo ste boli upozornení, aby ste s takýmito prípravkami nepracovali.

Zaobchádzajte s týmto liekom opatrne, aby sa zabránilo expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Nefajčite, nejedzte a nepite pri manipulácii s liekom. Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody, je potrebné vyhnúť sa kontaktu pokožky s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku použite ochranné rukavice a vhodnú proti prachovú masku. Bezprostredne po manipulácii s liekom si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

V prípade zasiahnutia očí alebo kontaktu s pokožkou, opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody a ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a zajacoch nedokázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky amoxicilínu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Baktericídny účinok amoxicilínu sa neutralizuje pôsobením liekov s bakteriostatickými účinkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

**17. Ďalšie informácie**

Veľkosti balenia: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. Dátum exspirácie**

EXP{mesiac/rok};

Po 1. otvorení spotrebovať do:

**21. Registračné číslo**

96/046/MR/11-S

**22. Číslo výrobnej šarže**

č. šarže {číslo}: