

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

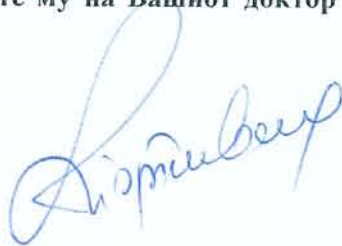
TachoSil - медицински сунѓер
Human fibrinogen/Human thrombin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно, или ако приметите било какво несакано дејство што не е наведено во упатството, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува TachoSil и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите TachoSil
3. Како да го употребувате TachoSil
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на TachoSil
6. Останати информации



1 ШТО ПРЕТСТАВУВА TACHOSIL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Како делува TachoSil ?

Жолтата страна од TachoSil ги содржи следните активни компоненти: фибриноген и тромбин. Затоа **жолтата страна на сунѓерот е активна страна**. Кога сунѓерот доаѓа во контакт со течности (како што е крвта, лимфата или физиолошки раствор) фибриногенот и тромбинот се активираат и формираат фибринска мрежа. Ова значи дека дека сунѓерот се лепи за површината на ткивото, крвта коагулира (локална хемостаза) и ткивото е запечатено (затворено). TachoSil во телото се раствара и поттполно исчезнува.

За што се употребува TachoSil?

TachoSil се употребува за време на операција за да го сопре локалното крварење (хемостаза) и да го затвори ткивото.

2 ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ TachoSil

Не употребувајте TachoSil

- ако сте алергични (преосетливи) на хуманиот фибриноген, хуманиот тромбин или на било која од другите состојки од TachoSil.

Бидете посебно внимателни со TachoSil



Tachosil е наменет само за локална употреба и не треба да се аплицира внатре во крвните садови. Може да дојде до згрутчување на крвта ако TachoSil ненамерно е аплициран внатре во крвниот сад.

По примената на TachoSi можно е да страдате од алергиска реакција ! Може да се појави осип сличен на осип од коприва, непријатен осеќај и стегане во градите, отежнато дишење или низок крвен притисок. Треба веднаш да се јавите на Вашиот лекар ако забележите некои од овие симптоми.

Кога лековите се направени од човечка крв или плазма, се преземаат одредени мерки за заштита од инфекции кои може да се пренесат на пациентите. Тука спаѓаат внимателен избор на донаторите на крв и плазма заради исклучување на ризични лица носители на инфекции, како и тестирање на секоја донација и собрана количина на плазма, од аспект на знаци на вируси/инфекции.

Производителите на овие препарати, исто така, предвидуваат и мерки во процесот на обработка, со кои ќе може да се деактивираат или елиминираат вирусите. И покрај овие мерки, кога се подготвуваат лекови од човечка крв или плазма, можноста за пренесување на инфекција не може целосно да се исклучи. Овде се земаат предвид и случаи со непознати или новонастанати вируси или други видови инфекции.

Се смета дека мерките што се преземаат се ефикасни за обвитканите вируси (со капсида) како што се вирусот на недостиг од имунитет кај човекот (HIV), хепатитис вирус В и хепатитис вирус С (воспаление на црниот дроб) и за необвитканите вируси хепатитис вирус А. Превземените мерки може да се недоволни против обвитканите вируси како што е парвовирус В19. Инфекциите со парвовирус В19 може да бидат опасни за бремените жени (може да дојде до инфекција на фетусот) и за поединци чиј имун систем е депримиран или кои страдаат од некој вид анемија (пр. српеста или хемолитична анемија)

Строго препорачливо е кога се применува TachoSil, во болницата да се заведе името и серискиот број на препаратот со цел да се има евиденција за употребените серии.

Земање на други лекови

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови вклучувајќи ги и тие што се набавуваат без лекарски рецепт.

3 КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА TACHOSIL

Лекарот кој ве лечи ќе го примени TachoSil за време на операцијата. Бројот на употребени сунѓери TachoSil зависи од големината на раната. Лекарот ќе го постави сунѓерот на внатрешниот орган за да го спречи крварењето или да го затвори ткивото. Понатаму сунѓерот ќе се раствори и потполно ќе исчезне.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, TachoSil може да предизвика несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства можат да се јават со одредена зачестеност и дефинирани се како што следи:

Многу чести: Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти

Чести: Се јавуваат кај 1 на 10 пациенти

Помалку чести: Се јавуваат кај 1 на 100 пациенти

Ретки: Се јавуваат кај 1 на 1 000 пациенти

Многу ретки: Се јавуваат кај 1 на 10 000 пациенти

Непознати: Достапните податоци не се доволни за одредување на честотата



TachoSil е направен од човечка крв. Сите лекови што се направени на база на човечка крв ретко предизвикуваат алергиски реакции. Во изолирани случаи овие алергиски реакции може

да доведат до анафилактичен шок. До појава на алергиските реакции може да дојде посебно при повторена употреба на TachoSil или ако сте алергични на некоја од неговите состојки. Во ретки случаи можно вашиот организам да произведе антитела против активните субстанции на TachoSil. При употреба на TachoSil може да дојде до појава на треска.

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некоја несакана реакција која не наведена во ова упатство Ве молиме известете го Вашиот лекар.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА TACHOSIL

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Не го употребувајте Tachosil по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура до 25°C.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или отпад од домаќинството. Прашајте го вашиот лекар или фармацевт како да се ослободите од лековите кои веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи TachoSil

- Активните субстанции се хуман фибриноген (5.5 mg на 1cm²) и хуман тромбин (2.0 IU на 1cm²).
- останатите состојки се екуин колаген, хуман албумин, рибофлавин (E101), натриум хлорид, натриум цитрат (E331) и L-аргинин-хидрохлорид.

Како изгледа TachoSil и содржина на пакувањето

TachoSil е медицински сунѓер направен од колаген и на неговата жолта страна е обложен со хуман фибриноген и хуман тромбин.

Производот е достапен во различни големини на пакувања до 5 сунѓери.

Пакување со 1 сунѓер од 9.5 cm x 4.8 cm

Пакување со 2 сунѓери of 4.8 cm x 4.8 cm

Пакување со 1 сунѓер of 3.0 cm x 2.5 cm

Пакување со 5 сунѓери of 3.0 cm x 2.5 cm

Не мора сите големини на пакувања да бидат во промет.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет на готов лек

Производител
Nycomed Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz, Austria



За било каква информација поврзана со овој лек, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет на готовиот лек.

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт.

Број и датум на Одобрение за ставање на лек во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство.

Информацијата што следи е наменета само за медицинските односно за здравствените професионалци:

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Прочитајте го ова упатство пред да го отворите пакувањето:

TachoSil доаѓа во стерилни пакувања и затоа многу е важно:

- да се употребуваат **само** неоштетени и неотворени пакувања (бидејќи пост-стерилизација не е возможна).
- надворешниот алуминиумски капак да не го отвори **не стерилно лице**.
- внатрешното стерилно пакување да го отвори **стерилно лице**.
- да се употреби TachoSil **набргу** по отварањето на алуминиумскиот капак.
- да се употреби TachoSil **веднаш** по отварањето на внатрешното стерилно пакување.

Упатства

Употребувајте го TachoSil сунѓерот само под стерилни услови.

Дознајте која големина на сунѓер е потребна. Големината на сунѓерот зависи од големината на раната. Но Ве молиме имајте на ум дека сунѓерот треба до покрие 1-2 cm надвор од маргините на раната. Ако е потребно повеќе од еден сунѓер, сунѓерите треба да се преклопуваат. За помали рани, ако сунѓерот е преголем истиот може да се сече и преобликува соодветно на големината на раната.

1. Избришете ја нежно површината на раната пред на неа да го ставите сунѓерот.
2. Отворете го внатрешното стерилно пакување и извадете го сунѓерот. Навлажнете го сунѓерот во физиолошки раствор и веднаш ставете го на раната. (ако раната е потполно влажна со крв и други течности тогаш не треба да го навлажните сунѓерот пред апликација)
3. Доколку е потребно навлажнете ги претходно хирушките инструменти и ракавиците со физиолошки раствор. TachoSil може да се лепи за хирушките инструменти и ракаваците покриени со крв.
4. Поставете ја жолтата, активна страна на сунѓерот врз раната. Држете го сунѓерот со благо притискање 3до 5 минути. Користете навлажнета ракавица или влажно јастуче за да не се помести сунѓерот. Бидејќи целиот сунѓер се ресорбира, нема потреба од отстранување на резидуални продукти.



5. По 3-5 минути олабавете го притисокот. За да бидете сигурни дека сунѓерот не се лепи за ракавицата и така да се помести од раната, можете долу на едниот крај да го држите сунѓерот со помош на форцепс.

Строго препораливо е секој пат кога TachoSil се применува на пациент, да бидат заведени името и серискиот број на TachoSil со цел да се одржи врската меѓу серијата на TachoSil и пациентот.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

TachoSil - медицински сунѓер

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

TachoSil на cm^2 содржи:

Хуман фибриноген 5.5mg

Хуман тромбин 2.0 IU

Екципиенс:

За целосна листа на екципиенси, погледнете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Медицински сунѓер

TachoSil е безбоен сунѓер. Активната страна на сунѓерот, која што е обложена со фибриноген и тромбин, обележана е со жолта боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

TachoSil е наменет за возрасни за супортивен третман при операции за подобрување на хемостазата, со цел побрзо зараснување на ткивата, како и за подршка при сутури во васкуларната хирургија, каде што стандардните техники не се доволни (види дел 5.1).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање:

Употребата на TachoSil е наменета само за искусни хирурзи.

Бројот на TachoSil сунѓери кои што треба да се применат, треба секогаш да биде согласно клиничките потреби на пациентот. Бројот на TachoSil сунѓери кои што треба да се применат зависи од големината на раната.

Начинот на апликација на TachoSil е индивидуално одреден од страна на хирургот. При клинички испитувања, поединечните дози најчесто варираат од 1-3 сунѓери ($9.5 \text{ cm} \times 4.8 \text{ cm}$); забележана е апликација до 7 сунѓери. За помали рани, на пример при минимални инвазивни операции препорачани се сунѓерите со помала големина ($4.8 \text{ cm} \times 4.8 \text{ cm}$ or $3.0 \text{ cm} \times 2.5 \text{ cm}$).



Начин на употреба

Само за локална употреба . Да не се користи интраваскуларно.

Види дел 6.6 за подетално упатство.

Педијатриска популација

TachoSil не се препорачува за употреба кај деца под 18 годишна возраст поради недоволни податоци за безбедноста и ефикасноста.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активните супстанции или на некој од екципиентите.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Само за локална употреба

Да не се користи интраваскуларно. Животно загрозувачки компликации може да настанат доколку препаратот ненамерно е аплициран интраваскуларно.

Нема посебни податоци за употреба на овој препарат во неврохирургија или пак во гастроинтестинална анастомозна хирургија.

Како и кај било кој друг протеински производ, алергиска реакција може да настане како резултат на преосетливост. Знаците на хиперсензитивни реакции вклучуваат: пецкање, генерализирана уртикарија, стегане во градите, отежнато дишење, хипотензија и анафилакса. Доколку се јават предходно набројаните симптоми, примената на овој препарат треба да се прекине веднаш.

Во случај на шок, треба да се почитуваат тековните медицински стандарди за анти шок терапија.

Стандардните мерки за спречување на појава на инфекции како резултат на употребата на лекови подготвени од хумана крв или плазма, вклучуваат избор на донори, скрининг на поединечно даруваната крв и на собраната плазма за специфични маркери на инфекции и вклучување на ефективни производствени постапки со цел инаktivација/отстранување на вирусите. И покрај ова, можноста за пренесување на инфективни агенси не може во целост да биде исклучена, при употреба на лекови подготвени од хумана крв или плазма. Ова истотака се однесува и за непознати или новонастанати вируси како и други патогени.

Превземените мерки се сметаат за ефективни за обвитакните (со капсида) вируси како што се HIV, HBV и HCV како и за не-обвитакните вирус HAV. Превземените мерки против не-обвитакните вируси како што е парвовирус B19 може да бидат од лимитирана вредност. Инфекција со Парвовирус B19 може да биде сериозна по здравјето на бремените жени (фетална инфекција) и за индивидуи со имунодефициенца или зголемена еритропоеза (пример: хемолитична анемија).

Строго препорачливо е секој пат кога TachoSil се применува на пациент, да бидат заведени името и серискиот број на TachoSil со цел да се одржи врската меѓу серијата на лекови и пациентот



4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Сеуште не се спроведени формални студии за испитување на можните интеракции. Слично како кај тромбинските препарати, овој препарат може да биде денатуриран при изложување на раствори кои што содржат алкохол, јод или тешки метали (пр. Антисептични раствори). Вакви субстанции треба да се отстранат во целост пред примена на препаратот.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Безбедноста за употребата на Тахосил при хумана бременост и доење сеуште не е во целост утврдена со контролирани клинички испитувања. Студии кои што вклучуваат и експериментални животни не се доволни за да се утврди безбедноста во однос на репродукција, развој на ембрионот или фетусот, текот на бременоста и пери- и постнаталниот развој.

Затоа TachoSil а се употребува кај бремени жени или доилки само доколку е неопходно.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е релевантно

4.8 Несакани дејства

Преосетливоста или алергиските реакции (кои може да вклучат ангиоедема, жежење и пецкање на местото на апликација, бронхоспазам, треска, црвенило, генерализирана уртикарија, главоболка, хипотензија, летаргија, гадење, немир, тахикардија, стегане во градите, повраќање, шиштење) може да се јават во ретки случаи и тоа кај пациенти третирани со фибрински хемостатици. Во изолорани случаи, овие реакции може да напреднат до тешка анафилакса. Такви реакции може посебно да се видат ако препаратот е применет повеќе пати, или ако е применет кај пациенти преосетливи на состојките на овој препарат.

Антитела против состојките на фибринските хемостатици може да се јават во многу ретки случаи.

Ако препаратот е ненамерно аплициран интраваскуларно може да настанат тромбоемболични компликации (види дел 4.4)

За безбедност од вируси види дел 4.4.

Фреквентост на несакани дејства на TachoSil засновани на вкупните податоци за несакани дејства од шест клинички испитувања, две-пост маркетиншки студии за безбедност и спонтани пријави.

Извештај за безбедносниот профил



Податоците за безбедноста на TachoSil генерално го одразуваат типот на пост оперативните компликации поврзани со хируршките услови во кои се спроведени испитувањата и со порано присутните болести на пациентите.

Табеларен извештај на несакани реакции

Податоците од шест контролирани клинички испитувања спроведени од Носителот на одобрението за ставање во промет се обединети во една интегрална база и фреквентоста на појавите во овој SmPC произлегува од оваа интегрална база. Во интегрираните анализи, 521 пациенти биле третирани со TachoSil и 511 пациенти биле третирани со споредбен третман. Заради практични причини (споредба со стандарден хируршки и стандарден хемостатски третман), слепи студии во испитувањата на TachoSil не биле можни. Затоа студиите биле спроведени како отворени студии.

За класификација на несаканите дејства применети се следните категории:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$),
- многу ретки ($< 1/10,000$)
- непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци)

Зачестеност	Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Помалку чести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Многу ретки ($< 1/10,000$), непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци)
Органски ситем			
Нарушувања на имуниот систм		Хиперсензитивност	
Васкуларни нарушувања		Тромбоемболизам (ако се аплицира интраваскуларно)	
Општи нарушувања и состојби на местото на апликација		Пирексия*	

*Пирексия се јавила кај 6.3% од пациентите третирани со TachoSil и кај 5.9% од пациентите со споредбен третман.

Кај пациентите со нарушување на бубрежната функција или кај долготрајниот третман со TachoSil во високи дози може да предизвика зголемување на нивото на алуминиум и магнезиум во крвта. Ова може да доведе до таложење на алуминиумот првенствено на нервните и коскените ткива и до трошење на фосфатите.

4.9 Предозирање

Нема пријавени случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика



Фармакотерапевтска група: Локални хемостатици, АТС код: B02BC30

TachoSil содржи фибриноген и тромбин како сува обвивка на површината на колгенскиот сунѓер. Во контакт со физиолошки течности пр.крв, лимфа или физиолошки солени раствор обвивката се раствара и делумно дифундира во површината на раната. Ова е проследено со фибриноген-тромбинска реакција која ја иницира последната фаза на физиолошката коагулација на крвта. Фибриногенот се конвертира во фибрински мономери кои спонтано се полимеризираат во фибрински тромб, кој цврсто го држи колагенскиот сунѓер залепен за површината на раната. ТФибринот е потоа унакрсно поврзан со ендогениот фактор XIII, создавајќи цврста, механички стабилна мрежа со дробри адхезивни можности а со тоа доведува до зараснување.

Клиничките студии во врска со хемостазата и затварање на раната беа спроведени на вкупно 240 пациенти (119 TachoSil, 121 аргонски емитер на зраци- бимер) подложени на делумна ресекција на црниот дроб и 185 пациенти (92 TachoSil, 93 стандарден хируршки третман) подложени на хируршка ресекција на површен тумор на бубрег. Понатамошните контролирани студии кај 119 пациенти, (62 со TachoSil, 57 со хемостатска вложка) покажаа затварање на раната, хемостаза и поддршка на сутурата кај пациенти подложени на кардиоваскуларна операција. Зараснувањето на ткивата при операција на белите дробови беше испитувана во две контролирани студии кај пациенти подложени на операција на белите дробови. Првата контролирана клиничка студија не покажа супериорност во однос на стандардниот третман мерен преку пропуштање на воздух, заради вклучување на голема група на пациенти (53%) без пропуштање на воздух. Сепак, втората студија која го испитуваше затварањето на раната кај 299 пациенти (149 со TachoSil, 150 со стандарден хируршки третман) со пројавено интраоперативно пропуштање на воздух ја покажа супериорноста на TachoSil во споредба со стандардниот третман.

5.2 Фармакокинетика

TachoSil е наменет само за локална апликација. Не е возможна интраваскуларна примена. Затоа кај луѓе не се спроведени интраваскуларни фармакокинетски студии. Кај студиите со животни TachoSil покажува прогресивна биодеградација. Фибринскиот чеп е метаболизиран на ист начин како и ендогениот фибрин, со фибринолиза и фагоцитоза. Колагенскиот сунѓер е разложен преку ресорпција од страна на гранулационото ткиво. Околу 24 недели после примената беа присутни само неколку резидуи и тоа без знаци на локална иритација.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Студиите за токсичност на поединечни дози кај различни видови животни не покажале знаци на акутен токсичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

6.1 List of excipients

Еквин колаген
Хуман албмин
Рибофлавин (E 101)



Натриум хлорид
Натриум цитрат (E331)
L-аргинин хидрохлорид.

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на употреба

3 години.

Еднаш отворено пакување на TachoSil мора да се употреби веднаш.

6.4 Начин на чување

Да не се чува на температура над 25 °C.

6.5 Пакување

Секој сунѓер е пакуван во PET-GAG блистер запечатен со обложена PE фолија. Блистерот е пакуван во кесичка од алуминумка фолија со вклучена врежичка за впивање на влагата(десикант) и пакувано во картонска кутија.

Големина на пкување

Пакување со 1 сунѓер од 9.5 cm x 4.8 cm

Пакување со 2 сунѓери of 4.8 cm x 4.8 cm

Пакување со 1 сунѓер of 3.0 cm x 2.5 cm

Пакување со 5 сунѓери of 3.0 cm x 2.5 cm

Не мора сите пакувања да бидат во промет

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување

TachoSil доаѓа во стерилни пакувања спремна за употреба и мора да се применува соодветно. Употребувајте само неоштетени пакувања. Откако ќе се отвори пакувањето пост стерилизација не е можна. Надворешната алуминиумска кесичка може да се отвори во не стерилна оперативна ареа. Внатрешниот стерилен блистер мора да се отвори во стерилна оперативен простор. TachoSil треба да се употребува веднаш по отварањето на внатрешното стерилно пакување.

TachoSil се употребува под стерилни услови. Пред апликацијата пределот на раната треба да се чисти од крв, дезинфектанти и останати течности. По вадење на TachoSil од стерилното пакување сунѓерот треба претходно да се навлажни во физиолошки раствор на натриум хлорид и потоа веднаш се аплицира. Жолтата активна страна на сунѓерот се аплицира на површината која крвари и се држи на неа со благ притисок 3-5 минути. Оваа постапка овозможува лесна адхезија на TachoSil на површината на раната.

Притисокот се изведува со влажни ракавици или влажно јастуче. Заради силниот афинитет на колагенот кон крвта, TachoSil истотака може да се лепи а хируршките инструменти или на крвавите ракавици. Ова појава може да се избегне со претходно влажнење на хируршките инструменти и ракавиците со физиолошки раствор на натриум хлорид. После притискањето на TachoSil на раната, ракавицата или јастучето мора да се тргнат



внимателно. За да се избегне поместување на сунѓерот може еден крај на сунѓерот да се држи со пар форцепси.

Алтернативно, во случај на појако крварење, TachoSil може да се аплицира без претходно навлажнување, притискајќи истотака благо на раната за 3-5 минути.

TachoSil сунѓерот треба да се аплицира така што ќе покрие површина 1-2 cm над маргините на раната. Ако има потреба за повеќе од ден сунѓер, тие треба да се преклопуваат. Сунѓерот може да се сече или да се преобликува во соодвена големина ако е преширок.

Секое неупотребено пакување или отпаден материјал треба да се отстрано согласно локалните прописи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на прво решение:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

