

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Azyter 15 mg/g kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram raztopine vsebuje 15 mg azitromicina dihidrata, kar ustreza 14,3 mg azitromicina. En enoodmerni vsebnik z 250 mg raztopine vsebuje 3,75 miligrama azitromicin dihidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku.
Bistra, brezbarvna do rahlo rumena, oljnata tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Azyter 15 mg/g kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku, so indicirane za lokalno kurativno protibakterijsko zdravljenje konjunktivitisa, ki ga povzročajo občutljivi sevi (glejte poglavje 4.4 in 5.1):

- purulentni bakterijski konjunktivitis pri otrocih (od rojstva do 17. leta starosti) in odraslih,
- trahomski konjunktivitis, ki ga povzroča *Chlamydia trachomatis* pri otrocih (od rojstva do 17. leta starosti) in odraslih (glejte poglavje 4.4 »Uporaba pri novorojenčkih«).

Upoštevati je treba uradne smernice o ustrezni rabi protibakterijskih zdravil .

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Kapnite eno kapljico v veznično vrečico tri dni dvakrat na dan, zjutraj in zvečer.

Podaljševanje zdravljenja na več kot tri dni ni potrebno.

Za uspeh zdravljenja je pomembno, da ravnate po predpisani shemi odmerjanja.

Starejši bolniki

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Pediatrična populacija

Prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 4.4. in 5.1).

Način uporabe

Okularna uporaba.

Bolniku je treba svetovati:

- naj si pred vkapljanjem in po njem temeljito umije roke,
- naj se ne dotika očesa ali očesnih vek s konico kapalke enoodmernega vsebnika,
- naj po uporabi enoodmerni vsebnik zavrže in ga ne hrani za poznejšo uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za azitromicin, kak drug makrolid ali katerokoli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Raztopine kapljic za oko se ne sme injicirati ali zaužiti.

Raztopine kapljic za oko se ne sme uporabiti za periokularno ali intraokularno injiciranje.

V primeru alergijske reakcije je treba zdravljenje prekiniti.

Bolnikom je treba povedati, da nadaljnja uporaba raztopine kapljic za oko po koncu tridnevnega zdravljenja ni potrebna, tudi če rezidualni znaki bakterijskega konjunktivitisa še ostanejo. Simptomatsko olajšanje nastopi na splošno v 3 dneh. Če po 3 dneh ni znakov izboljšanja, je treba še enkrat preveriti diagnozo.

Bolniki z bakterijskim konjunktivitisom ne smejo nositi kontaktnih leč.

Ob sistemski uporabi azitromicina so poročali o fulminantnem hepatitisu, ki lahko povzroči življenjsko nevarno odpoved jeter. Pri oftalmični uporabi tveganje ni pomembno, ker je sistemska izpostavljenost zdravilni učinkovini zanemarljiva (glejte poglavje 5.2).

Preobčutljivost

Kot pri eritromicinu in drugih makrolidih so poročali o redkih resnih alergijskih reakcijah, vključno z angionevrotičnim edemom in anafilaksijo (redko s smrtnim izidom), dermatološkimi reakcijami, vključno z akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP), Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) (redko s smrtnim izidom) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Nekateri od teh reakcij so pri uporabi azitromicina povzročile ponavljajoče se simptome in potrebno je bilo daljše obdobje opazovanja in zdravljenja. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba uporabo zdravila prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje. Zdravniki se morajo zavedati, da se ob prekinitvi simptomatskega zdravljenja alergijski simptomi lahko ponovno pojavijo.

Pediatrična populacija

Pri otrocih mlajših od enega leta primerjalne klinične študije varnosti in učinkovitosti zdravljenja trahomskega konjunktivitisa z zdravilom Azyter 15 mg/g kapljice za oko niso bile narejene. Vendar, če upoštevamo klinične izkušnje pri zdravljenju trahomskega konjunktivitisa pri otrocih starejših od enega leta in izkušnje z zdravilom Azyter pri zdravljenju purulentnega bakterijskega konjunktivitisa pri novorojenčkih, ni znanih varnostnih zadržkov ali razlik v razvoju bolezni (trahomskega konjunktivitisa), ki bi zahtevali izključitev uporabe pri otrocih mlajših od enega leta.

Uporaba pri novorojenčkih

Na podlagi mednarodnega dogovora glede bolezni, ki zajamejo oči in spolovila in se prenašajo na novorojenčke, je pri inkluzijskem konjunktivitisu, ki ga povzroča *Chlamydia trachomatis*, in konjunktivitisu, ki ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*, potrebno sistemsko zdravljenje.

Pri novorojenčkih in otrocih mlajših od 3 mesecev lahko konjunktivitis spremlja sistemska okužba (na primer pljučnica ali bakteriemija) s *Chlamydia trachomatis*.

To zdravilo ni namenjeno za profilaktično zdravljenje bakterijskega konjunktivitisa pri novorojenčkih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Z zdravilom Azyter študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Ker v plazmi med dajanjem zdravila Azyter z vkapljanjem v oko ni zaznavnih koncentracij azitromicina (glejte poglavje 5.2), pri uporabi raztopine kapljic za oko ne pričakujemo medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, opisanega pri peroralno uporabljenem azitromicinu.

V primeru sočasnega zdravljenja s kakšno drugo raztopino kapljic za oko mora biti med vkapljanjem obeh raztopin 15-minutni presledek. Zdravilo Azyter je treba vkapljati zadnje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Učinkov na nosečnost ni pričakovati, saj je sistemska izpostavljenost azitromicinu zanemarljiva. Zdravilo Azyter se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Omejeni podatki kažejo, da se azitromicin izloča v materino mleko, vendar so odmerki, ki jih prejme novorojenček, zanemarljivi, če upoštevamo, kako majhna sta odmerek in biološka uporabnost. Zato je dojenje med zdravljenjem možno.

Plodnost

Podatki pri živalih ne kažejo, da bi zdravljenje z azitromicinom vplivalo na plodnost pri moških ali ženskah. Podatkov pri ljudeh ni. Vendar pa se učinka na plodnost ne pričakuje, saj je sistemska izpostavljenost azitromicinu zanemarljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Po vkapljanju je lahko vid prehodno zamegljen. V tem primeru je treba bolniku svetovati, naj ne upravlja motornih vozil ali strojev, dokler se spet ne vzpostavi normalni vid.

4.8 Neželeni učinki

Med kliničnim preskušanjem raztopine kapljic za oko Azyter in glede na podatke o varnosti, pridobljene po prihodu zdravila na trg, so poročali o naslednjih znakih in simptomih, povezanih z zdravljenjem:

Bolezni imunskega sistema

Občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Angioedem*, preobčutljivost.

Očesne bolezni

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)
Neprijetni občutki v očeh (srbenje, pekoč občutek, zbadanje po vkapljanju).

Pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Zamegljen vid, občutek zlepljenih oči, občutek tujka po vkapljanju.

Občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Konjunktivitis*, alergijski konjunktivitis*, keratitis*, ekcem na vekah*, edem vek*, hiperemija veznice, zvečano solzenje po vkapljanju, eritem vek.

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Toksična epidermalna nekroliza[§], reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi[§], Stevens-Johnsonov sindrom[§], ekfoliativni dermatitis[§], akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP)[§].

* Neželeni učinek ni bil opažen v kliničnih študijah z zdravilom Azyter. Neželeni učinek vključujemo na temelju podatkov po začetku trženja zdravila. Pogostnost smo določili z izračunom 3/×, kjer × predstavlja celotno velikost vzorca (združena vsa ustrezna klinična preskušanja in študije); t.j. 3/879, ali »občasni« neželeni učinek.

[§] Ekstrapolirano iz sistemske izpostavljenosti.

Pediatrična populacija

V pediatričnih kliničnih preskušanjih je bil varnostni profil primerljiv profilu pri odraslih. Novih neželenih učinkov ni bilo zaznanih. Tudi varnostni profil med različnimi pediatričnimi skupinami je bil primerljiv (glejte poglavje 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Celotna količina azitromicina v enoodmernem vsebniku, ki vsebuje zadostno količino za zdravljenje obeh oces, je premajhna, da bi po nenamerni intravenski ali peroralni uporabi lahko povzročila neželene učinke.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antibiotiki, oznaka ATC: S01AA26.

Način delovanja

Azitromicin je makrolidni antibiotik druge generacije, ki spada v skupino azalidov.

Zavira sintezo bakterijskih beljakovin, tako da se veže na ribosomsko podenoto 50S in preprečuje translokacijo peptidov.

Mehanizem rezistence

Poročali so, da rezistenca različnih bakterijskih vrst proti makrolidom večinoma nastopi s tremi mehanizmi, ki so povezani s spremembo tarčnega mesta, modifikacijo antibiotika ali spremenjenim

izlivnim transportom antibiotika (t.i. efflux). Pri bakterijah so opisali različne sisteme izlivnih črpalk. Pomemben izlivni sistem pri streptokokih omogočajo geni *mef*, ta povzročajo rezistenco, omejeno na makrolide (fenotip M). Modifikacije tarče kontrolirajo metilaze, ki jih kodirajo geni *erm* (fenotip MLS_B) in povzročajo navzkrižno rezistenco proti več skupinam antibiotikov (glejte nadaljevanje).

Popolna navzkrižna rezistenca obstaja med eritromicinom, azitromicinom, drugimi makrolidi in linkozamidi in streptograminom B za *Streptococcus pneumoniae*, beta-hemolitične streptokoke skupine A, *Enterococcus* spp. in *Staphylococcus aureus*, vključno s *S. aureusom*, rezistentnim proti meticilinu (MRSA).

Konstitutivne mutante sevov, pri katerih je možno inducirati rezistenco z geni *erm(A)* ali *erm(C)*, lahko selekcioniramo *in vitro* pri nizkih frekvencah $\sim 10^{-7}$ cfu v prisotnosti azitromicina.

Mejne vrednosti

Seznam mikroorganizmov, naveden v nadaljevanju, je izbran glede na indikacije (glejte poglavje 4.1). Opozarjamo, da mejne vrednosti in spekter aktivnosti *in vitro*, ki so navedeni v nadaljevanju, veljajo za sistemsko uporabo. Ni nujno, da te mejne vrednosti veljajo za topikalno okularno uporabo zdravila zaradi lokalnih koncentracij, ki jih zdravilo doseže, in lokalnih fizikalnokemijskih razmer, ki lahko vplivajo na celotno aktivnost zdravila na mestu uporabe.

V skladu z EUCAST (Evropski odbor za preskušanje občutljivosti za protimikrobna sredstva - European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) so bile za azitromicin opredeljene naslednje mejne vrednosti:

- *Haemophilus influenzae*: S ≤ 0,12 mg/l in R > 4 mg/l
- *Moraxella catarrhalis*: S ≤ 0,5 mg/l in R > 0,5 mg/l
- *Neisseria gonorrhoeae*: S ≤ 0,25 mg/l in R > 0,5 mg/l
- *Staphylococcus* spp*: S ≤ 1,0 mg/l in R > 2,0 mg/l
- *Streptococcus pneumoniae*: S ≤ 0,25 mg/l in R > 0,5 mg/l
- *Streptococcus* A, B, C, G: S ≤ 0,25 mg/l in R > 0,5 mg/l.

*spp vsebuje vse vrste rodu

Za druge vrste EUCAST dopušča uporabo eritromicina za ugotavljanje občutljivosti navedenih bakterij za azitromicin.

Razširjenost pridobljene rezistence izbranih vrst se lahko spreminja geografsko in s časom, zato so zaželeno lokalne informacije o rezistenci, posebno pri zdravljenju težkih okužb. Strokovni nasvet je treba poiskati takrat, kadar je lokalna razširjenost takšna, da je koristnost zdravila pri vsaj nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

Preglednica: Protibakterijski spekter azitromicina pri bakterijskih vrstah glede na indikacije

Običajno občutljive vrste
Aerobne gramnegativne
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ¹
<i>Haemophilus influenzae</i> [§]
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> [§]
Drugi mikroorganizmi
<i>Chlamydia trachomatis</i> *
Vrste, pri katerih utegne biti problematična pridobljena rezistenca
Aerobne grampozitivne
<i>Staphylococcus aureus</i> (odporen proti meticilinu in občutljiv za meticilin)
<i>Staphylococcus</i> , koagulazno negativni sevi (odporen proti meticilinu in občutljiv za meticilin)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>

<i>Streptococci viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus group G</i>
Naravno rezistentni organizmi
Aerobni grampozitivni
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Enterococcus faecium</i>
Aerobni gramnegativni
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter</i>
<i>Enterobacteriaceae</i>

* Klinično učinkovitost dokazujejo občutljivi izolirani organizmi pri odobrenih indikacijah.

\$ Naravna vmesna občutljivost

¹ Pri konjunktivitisu, ki ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*, je potrebno sistemsko zdravljenje (glejte poglavje 4.4).

Podatki kliničnih preskušanj

- Trahonski konjunktivitis, ki ga povzroča *Chlamydia trachomatis*.
Zdravilo Azyter so ovrednotili v dvomesečni randomizirani, dvojno prikriti študiji, v kateri so primerjali zdravilo Azyter z enkratnim peroralnim odmerkom azitromicina za zdravljenje trahoma pri 670 otrocih (starih 1-10 let). Primarna spremenljivka učinkovitosti je bila klinična ozdravitev 60. dne, t.j., ocena TF0 (poenostavljena ocenjevalna lestvica WHO). Šestdesetega dne pogostnost klinične ozdravitve z zdravilom Azyter, vkapljanim dvakrat na dan 3 dni (96,3 %), ni bila inferiorna zdravljenju s peroralnim azitromicinom (96,6 %).
V multicentrični, odprti, enoskupinski («single-arm») klinični študiji IV. faze so v množičnem kurativnem in preventivnem zdravljenju trahoma v severnem kamerunskem okrožju (112.000 preskušancev) ocenjevali klinično učinkovitost zdravila Azyter (vkapljanje dvakrat na dan, tri dni). Preiskušanci so tri leta prejeli vsakoletna zdravljenja. Primarna končna točka učinkovitosti je bila prevalenca aktivnega trahoma, t.j. trahomsko vnetje – folikularno ali trahomsko vnetje – intenzivno (TF+TI0 ali TF+TI+). Za analizo je bila izbrana naključna skupina vzorca vsakoletne klinične ocena trahoma, opravljene na vzorcu 2400 otrok starih med ≥ 1 letom in < 10 leti. Obolenost z aktivnim trahomom (TF+TI0 or TF+TI+) je bila 31,1 % leta 0 (pred zdravljenjem z zdravilom Azyter) in se je zmanjšala na 6,3 % leta 1, 3,1 % leta 2 in 3,1 % leta 3.
V vsej populaciji ni bilo resnega neželenega učinka v povezavi s preizkušanim zdravilom.
- Purulentni bakterijski konjunktivitis.
Zdravilo Azyter so ocenili v randomizirani, za raziskovalca prikriti študiji, v kateri so primerjali zdravilo Azyter, vkapljano dvakrat dnevno, tri dni, z 0,3-odstotnimi kapljicami tobramicina, vkapljanimi vsaki dve uri 2 dni, nato štirikrat na dan 5 dni, za zdravljenje purulentnega bakterijskega konjunktivitisa pri 1.043 bolnikih (skupina ITT), vključno s 109 otroki do starosti 11 let, od katerih je bilo 5 novorojenčkov (0 do 27 dni) in 38 dojenčkov in malih otrok (starih 28 dni do 23 mesecev). V skupini po protokolu (PP) (n = 471) ni bilo novorojenčkov, dojenčkov in malih otrok pa je bilo samo 16. Klinično študijo so opravili v različnih območjih Evrope, severne Afrike in Indije. Primarna spremenljivka učinkovitosti v skupini PP je bila klinična ozdravitev 9. dne, opredeljena z oceno 0 tako za bulbarno hiperemijo veznice kot za gnojni izcedek. Devetega dne pogostnost klinične ozdravitve z zdravilom Azyter (87,8 %) ni bila inferiorna v primerjavi s tobramicinom (89,4 %). Pogostnost mikrobiološke ozdravitve pri zdravilu Azyter je bila primerljiva s tisto pri tobramicinu.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost zdravila Azyter pri pediatričnih bolnikih ≤ 18 let je bila dokazana v randomizirani, enojno slepi, primerjalni študiji s tobramicinom pri 282 v analizo vključenih bolnikih s purulentnim bakterijskim konjunktivitisom (vključno s 148 bolniki iz skupine dan 0

(D0) - < 24 mesecev). Bolniki so prejeli ali zdravilo Azyter, vkapljano dvakrat dnevno, tri dni, ali kapljice za oko s tobramicinom 0,3 %, vkapljanje vsaki dve uri, dva dni in nato štirikrat dnevno, pet dni. Primarna končna točka učinkovitosti je bilo klinično ozdravljenje slabšega očesa na dan 3 (D3) pri bolnikih s pristonimi bakterijskimi kulturami na D0. Klinično ozdravljenje slabšega očesa na D3 je bilo dokazano boljše z zdravilom Azyter (47 %) kot s tobramicinom (28 %). Na D7 je bilo z zdravilom Azyter ozdravljenih 89 % bolnikov v primerjavi z 78 % s tobramicinom. Ob dnevu 7 ni bilo statistično pomembnih razlik med skupinama v ozdravljenju bakterijskega vnetja.

V tej veliki raziskavi pri pediatrični populaciji so bolniki v vseh starostnih skupinah zdravilo Azyter (vkapljano dvakrat dnevno, tri dni) dobro prenašali. Neželeni učinki opaženi pri otrocih so bili podskupina opaženih pri odraslih. Pri otrocih niso zaznali novih neželenih učinkov. Poleg tega niso zaznali od starosti odvisnega vzorca kliničnih zadržkov. Starši in otroci so cenili kratko trajanje zdravljenja z 1,5 % azitromicinom, majhno število vkapljanja in preprostost uporabe.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Azitromicina v krvi bolnikov z bakterijskim konjunktivitisom po vkapljanju zdravila Azyter v priporočenem odmerku niso zaznali (meja zaznavanja: 0,0002 µg/ml plazme).

Pediatrična populacija

Farmakokinetične študije so bile izvedene le pri odraslih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri živalih je azitromicin povzročil reverzibilno fosfolipidozo. Ta učinek so opazili po peroralni izpostavljenosti, ki je bila okrog 300-krat večja od največje izpostavljenosti pri ljudeh po okularni uporabi, kar kaže, da je pomen tega za klinično uporabo majhen.

Elektrofiziološke raziskave so pokazale, da azitromicin podaljšuje interval QT.

Kancerogeni potencial

Dolgoročnih študij na živalih za oceno kancerogenega potenciala niso opravili.

Mutageni potencial

V testnih modelih *in vivo* in *in vitro* niso našli dokazov potenciala za genetske in kromosomske mutacije.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Po peroralnem dajanju azitromicina v študijah embriotoksičnosti na podganah niso opazili teratogenih učinkov. Pri podganah je odmerjanje po 100 in 200 mg/kg telesne teže/dan povzročilo blago zakasnitev fetalnega zakostenevanja in večanja telesne teže matere. Pri perinatalnih in postnatalnih študijah na podganah so po dajanju 50 mg/kg/dan ali več azitromicina opazili blage zakasnitve razvoja. Te učinke so opažali po peroralni uporabi pri izpostavljenosti, ki je za okrog 1000-krat preseгла največjo izpostavljenost pri ljudeh po okularni uporabi. Zaradi velikega varnostnega faktorja te ugotovitve ne kažejo na pomembno tveganje za razmnoževanje pri človeku.

Toksičnost za oči

Okularna uporaba kapljic za oči Azyter pri živalih dvakrat ali trikrat na dan 28 dni ni pokazala nikakršnega lokalnega ali sistemskega toksičnega učinka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

Po odprtju enoodmernega vsebnika je treba raztopino kapljic za oko uporabiti takoj. Odprt enoodmerni vsebnik je treba zavreči takoj po prvi uporabi.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečki za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Enoodmerni vsebnik iz polietilena majhne gostote, ki vsebuje 0,25 g, pakiran v vrečico. Velikost pakiranja: škatla s šestimi enoodmernimi vsebniki.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/12/00249/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.04.2012

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13.09.2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25.10.2018