POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml emulzija za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

	kakovostna in količinska sestava 1 ml emulzije	**velikost pakiranja**	
zdravilna učinkovina	**1ml**	**250 ml**	**500 ml**
rafinirano sojino olje	0,05 g	12,5 g	25 g
srednjeverižni nasičeni trigliceridi (MCT)	0,05 g	12,5 g	25 g

Vsebnost esencialnih maščobnih kislin:
linolna kislina 24,0-29,0 g/l
α-linolenska kislina 2,5-5,5 g/l

Pomožne snovi: 0,30 g/l natrijevega oleata, ki vsebuje 59,8 mg/l natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

emulzija za infundiranje
Mlečno bela emulzija olja v vodi.

energijska vrednost	4280 kJ/l = 1022 kcal/l
teoretična osmolarnost	345 mosm/l
titracijska kislost oz. bazičnost (do pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	6,5-8,8

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- dovajanje kalorij s hitro uporabljivimi maščobnimi komponentami (MCT)
- dajanje esencialnih maščobnih kislin v okviru popolne parenteralne prehrane

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeno odmerjanje in trajanje zdravljenja
Največji dnevni odmerek lahko damo le po postopnem povečevanju odmerka in s skrbnim spremljanjem tolerance na infuzijo.

Glede na potrebe po kalorijah, je priporočeno naslednje odmerjanje:

1. Odrasli in otroci starejši od 6 let
1-2 g maščob na kg telesne mase na dan, kar ustreza 10-20 ml zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml na kg telesne mase na dan.

2. Novorojenčki
2-3 (največ 4) g maščob na kg telesne mase na dan, kar ustreza 20-30 (največ 40) ml zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml na kg telesne mase na dan.
Zlasti nedonošenčki in slabo razviti novorojenčki še nimajo popolnoma razvitega sistema izločanja trigliceridov in maščob, zato se izogibamo najvišjim odmerkom. Količino trigliceridov in maščobnih kislin moramo natančno nadzorovati.

3. Dojenčki in otroci mlajši od 6 let
1-3 g maščob na kg telesne mase na dan, kar ustreza 10-30 ml zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml na kg telesne mase na dan.

Hitrost infuzije
Emulzijo moramo infundirati čimbolj počasi. Hitrost infuzije naj v prvih 15 min ne preseže 0,05-0,1 g maščob na kg telesne mase na uro, kar ustreza 0,5-1,0 ml zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml na kg telesne mase na uro.

Največja hitrost infuzije
Do 0,15 g maščob na kg telesne mase na uro, kar ustreza do 1,5 ml zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml na kg telesne mase na uro.

Hitrost kapljanja zato ne sme preseči 0,5 kapljic zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml na kg telesne mase na minuto. To pomeni, da je za 70 kg težkega bolnika največja hitrost infuzije okrog 100 ml/uro ali 35 kapljic/min.

Hitrost infuzije moramo zmanjšati pri podhranjenih bolnikih in pri otrocih.

Hitrost infuzije prilagodimo tako, da je načrtovani dnevni odmerek vnesen enakomerno v 24 urah vendar ne manj kot v 16 urah v enem dnevu.

Način uporabe
intravenska uporaba

Maščobne emulzije so primerne za infundiranje v periferne vene in jih lahko tudi v okviru popolne parenteralne prehrane ločeno infundiramo v periferne vene.

Ob sočasni infuziji maščobne emulzije z aminokislinami in ogljikovimi hidrati je treba Y ali obvodni spojnik namestiti čim bližje bolniku.
Uporaba zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml kot dela popolne parenteralne prehrane traja običajno od enega do dva tedna. Če je parenteralna prehrana z maščobnimi emulzijami potrebna tudi naprej, je uporaba zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml ob ustreznem nadzoru možna tudi skozi daljše obdobje.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml ne smemo dajati v naslednjih primerih:
- preobčutljivost za jajčne ali sojine proteine, sojo ali izdelke iz arašidov ali katerokoli zdravilno učinkovino ali pomožno snov
- huda hiperlipemija
- hude motnje koagulacije

- huda jetrna odpoved
- intrahepatična holestaza
- akutna tromboembolija
- maščobna embolija
- hemodinamska nestabilnost z ogroženimi vitalnimi funkcijami (kolaps in šok)
- nestabilna metabolna stanja (npr. huda posttravmatska stanja, nekompenziran diabetes mellitus, huda sepsa, metabolična acidoza)
- akutna faza srčnega infarkta in kap
- huda ledvična odpoved (oligurija ali anurija) brez možnosti za hemofiltracijo ali dializo
- nezdravljene motnje tekočinskega ali elektrolitskega ravnovesja, kot sta hipokaliemija in hipotonična dehidracija (glejte tudi poglavje 4.4)
- dekompenzirano srčno popuščanje
- akutni pljučni edem
- hiperhidracija

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med infundiranjem zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml moramo nadzorovati serumsko koncentracijo trigliceridov. Pri bolnikih s sumom na motnje v presnovi maščob je treba pred začetkom infundiranja izključiti možnost hiperlipemije na tešče s serumsko koncentracijo trigliceridov nad 3 mmol/l pri odraslih in nad 1,7 mmol/l pri otrocih. Hipertrigliceridemija 12 ur po dajanju maščob je prav tako pokazatelj nenormalne presnove maščob.

Prehodno se lahko pojavita hipertrigliceridemija ali povišana koncentracija glukoze v krvi, odvisno od bolnikovega presnovnega stanja. Če koncentracija trigliceridov v plazmi med dajanjem maščobnih emulzij naraste nad omenjeno vrednost za odrasle in otroke, je priporočljivo zmanjšati hitrost infuzije. Če koncentracija trigliceridov v plazmi ostane višja od omenjenih vrednosti, je treba infuzijo ustaviti dokler se koncentracija trigliceridov ne normalizira.

Pri novorojenčkih in dojenčkih se med dajanjem maščobnih emulzij lahko bilirubin izpodrine z albumina, glavni razlog za to pa so dolgoverižni trigliceridi.

Motnje tekočinskega in elektrolitskega ravnovesja, kot sta hipokaliemija in hipotonična dehidracja, je treba popraviti z ustreznim dajanjem tekočine in elektrolitov pred začetkom parenteralnega prehranjevanja.

Nadzorovati moramo elektrolite, tekočinsko ravnovesje ali telesno maso, kislinsko-bazično ravnovesje, koncentracijo glukoze v krvi in med dolgotrajnim dajanjem tudi število vseh krvnih celic, stanje koagulacije in delovanje jeter.

Preobčutljivostne reakcije na sestavine zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml (npr. zaradi sledov proteinov v sojinem olju ali jajčnem lecitinu) so zelo redke, vendar jih pri preobčutljivih bolnikih ne moremo povsem izključiti. Infundiranje zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml (ali maščobnih emulzij nasplošno) moramo prekiniti, če se pojavi kakršenkoli znak alergijske reakcije, npr. povišana telesna temperatura, mrzlica, izpuščaj, dispneja.

Preveliko odmerjanje lahko vodi do sindroma preobremenitve z maščobami (glejte poglavje 4.8).

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki imajo obolenja povezana z motnjami v presnovi maščob, kot so ledvična insuficienca, diabetes mellitus, pankreatitis, jetrna insuficienca, hipotiroidizem (v prisotnosti hipertrigliceridemije), pljučna bolezen in sepsa.

Maščobe lahko motijo nekatere laboratorijske teste (npr. določitve bilirubina, laktat dehidrogenaze, saturacije s kisikom, hemoglobina), če je vzorec krvi odvzet preden se maščobe izločijo iz krvnega obtoka. Pri večini bolnikov se maščobe izločijo v 5 do 6 urah po končani infuziji.

Uporaba samih maščobnih emulzij lahko povzroči metabolično acidozo. Razvoj acidoze lahko preprečimo s sočasnim dajanjem ogljikovih hidratov. Zato je priporočljivo hkrati z maščobnimi emulzijami intravensko infundirati ustrezno količino raztopin z ogljikovimi hidrati ali raztopin z ogljikovimi hidrati, ki vsebujejo tudi aminokisline.

Vitamin E lahko vpliva na učinek vitamina K v sintezi koagulacijskih faktorjev. To je treba upoštevati pri bolnikih z motnjami koagulacije krvi in pri bolnikih, pri katerih se domneva, da imajo pomanjkanje vitamina K.

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml vsebuje 2,6 mmol/l natrija. To moramo upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Heparin povzroči prehodno sprostitev lipoproteinske lipaze v krvni obtok. To lahko najprej povzroči povečano lipolizo v plazmi, kateri sledi prehodno zmanjšanje očistka trigliceridov.

Sojino olje ima naravno prisoten vitamin K_1. Vendar je vsebnost v zdravilu Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml tako nizka, da ni pričakovati pomembnega vpliva na proces koagulacije pri bolnikih, ki se zdravijo s kumarinskimi derivati. Pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z antikoagulanti, je treba vseeno spremljati stanje koagulacije.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu. Iz predkliničnih reprodukcijskih študij ni na voljo zadostnih podatkov. Študije, ki so na razpolago, ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Parenteralno prehranjevanje je lahko potrebno med nosečnostjo, vendar je pri predpisovanju zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml potrebna previdnost.

Dojenje
Pri doječih materah ni izkušenj glede uporabe zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml. Ni znano ali zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml prehaja skozi placento oziroma se izloča v mleko, niti ni na voljo ustreznih podatkov iz študij na živalih. Dojenje v splošnem ni priporočljivo, če mati prejema parenteralno prehrano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole: zelo pogosti (≥ 1/10); pogosti (≥ 1/100 do < 1/10); občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100); redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000); zelo redki (< 1/10.000), neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>
zelo redki: hiperkoagulabilnost

<u>Bolezni imunskega sistema</u>
zelo redki: alergijske reakcije

Presnovne in prehranske motnje
zelo redki: hiperlipemija, hiperglikemija, metabolična acidoza, ketoacidoza
Pogostnost teh neželenih učinkov je odvisna od odmerka in je lahko večja v primeru absolutnega ali relativnega prevelikega odmerjanja. Pri pravilni uporabi v smislu odmerjanja, spremljanja in upoštevanja varnostnih omejitev in navodil je njihova pogostnost tudi pod < 1/10.000.

Bolezni živčevja
zelo redki: zaspanost

Žilne bolezni
zelo redki: hipertenzija ali hipotenzija

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora
zelo redki: dispneja, cianoza

Bolezni prebavil
zelo redki: navzeja, bruhanje

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
zelo redki: glavobol, rdečica/eritem, povišana telesna temperatura, znojenje, mrzlica, bolečine v prsih in hrbtu, sindrom preobremenitve z maščobami (glejte spodaj)

V primeru, da se pojavi katerikoli od zgoraj navedenih neželenih učinkov ali naraste koncentracija trigliceridov v serumu nad 3 mmol/l pri odraslih in 1,7 mmol/l pri otrocih , je treba infuzijo zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml ustaviti ali, če je potrebno, nadaljevati z manjšim odmerkom.

Pri ponovnem dajanju infuzije moramo bolnika, zlasti v začetni fazi, skrbno nadzorovati in v kratkih časovnih presledkih meriti serumsko koncentracijo elektrolitov.

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml mora biti vedno del popolnega parenteralnega prehranskega zdravljenja, vključno z aminokislinami in glukozo.

Navzeja, bruhanje, pomanjkanje apetita in hiperglikemija so simptomi bolezni, zaradi katerih je indicirana parenteralna prehrana, včasih pa so povezani s samo parenteralno prehrano.

Sindrom preobremenitve z maščobami
Zmanjšana sposobnost izločanja trigliceridov lahko privede do "sindroma preobremenitve z maščobami", ki ga lahko povzroči preveliko odmerjanje. Bolnike je treba opazovati glede možnih znakov presnovne preobremenitve. Vzrok je lahko genetski (individualno različna presnova) ali pa je presnova prizadeta zaradi trenutne ali prejšnjih bolezni. Ta sindrom se lahko pojavi tudi med hudo hipertrigliceridemijo, celo ob priporočeni hitrosti infundiranja, če se bolnikovo klinično stanje nenadoma spremeni, npr. pri okvarjenem delovanju ledvic ali okužbi. Za sindrom preobremenitve z maščobami so značilne hiperlipemija, povišana telesna temperatura, maščobna infiltracija, hepatomegalija (z ikterusom ali brez njega), splenomegalija, anemija, levkopenija, trombocitopenija, koagulacijske motnje, hemoliza in retikulocitoza, nenormalni izvidi testov jetrne funkcije in koma. Če se infundiranje maščobne emulzije prekine, so simptomi ponavadi reverzibilni.

Če se pojavijo znaki sindroma preobremenitve z maščobami, je treba infundiranje zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml nemudoma prekiniti.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Po dolgotrajni uporabi zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml se lahko pri bolnikih z zmanjšano sposobnostjo izločanja trigliceridov pojavi sindrom preobremenitve z maščobami. Za simptome in zdravljenje glejte zgornje poglavje 4.8.
Izrazito preveliko odmerjanje maščobne emulzije, ki vsebuje srednje verižne trigliceride, lahko povzroči metabolično acidozo, še posebej, če sočasno ne dajemo ogljikovih hidratov.

Zdravljenje
V primeru prevelikega odmerjanja je treba infuzijo nemudoma ustaviti. Ostali terapevtski ukrepi so odvisni od bolnikovih specifičnih simptomov in njihove resnosti. Če z infuzijo nadaljujemo, ko simptomi ponehajo, je treba hitrost infuzije postopoma povečevati in bolnika skrbno nadzorovati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine za parenteralno prehrano, maščobne emulzije
Oznaka ATC: B05BA02

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml je namenjeno zagotavljanju energije in esencialnih večkrat nenasičenih maščobnih kislin, v sklopu parenteralne prehrane. Zato vsebuje srednjeverižne nasičene (MCT) in dolgoverižne (LCT) (sojino olje) trigliceride, fosfolipide (jajčni lecitin) in glicerol.
Srednjeverižni nasičeni trigliceridi se v primerjavi z dolgoverižnimi hitreje hidrolizirajo, izločijo iz obtoka in bolj popolno oksidirajo. Zato imajo prednost kot energijski substrat, posebno kadar gre za motnje razgradnje in/ali izkoriščanja dolgoverižnih trigliceridov; npr. pomanjkanje lipoprotein-lipaze ali njenih kofaktorjev, pomanjkanje karnitina ali motnje v transportnem sistemu, odvisnem od karnitina.
Nenasičene maščobne kisline zagotavljajo samo dolgoverižni trigliceridi, zato so primarno namenjeni profilaksi in terapiji pomanjkanja esencialnih maščobnih kislin. Kot vir energije so manj pomembni.
Fosfolipidi so emulgatorji trigliceridov. Poleg tega so tudi komponente celičnih membran in zagotavljajo njihovo fluidnost in biološke funkcije.
Glicerol zagotavlja izotoničnost emulzije s krvjo. Je fiziološki intermediat presnove glukoze in maščob. Presnavlja se z glikolizo in služi kot vir energije, ali pa vstopa v sintezo glukoze, glikogena in trigliceridov.
Farmakološke raziskave o varnosti niso pokazale nobenih posebnih učinkov, razen zgoraj omenjenih, ki so enaki, kot če je posamezen substrat vnesen peroralno.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija
Biološka uporabnost: Biološka uporabnost intravensko infundiranega zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml je 100-odstotna.

Odmerek, hitrost infuzije, metabolično stanje in individualni dejavniki bolnika (stopnja stradanja) so najpomembnejši pri določanju največje serumske koncentracije trigliceridov. Ob upoštevanju navodil in priporočil odmerjanja serumska koncentracija običajno ne preseže 4 mmol/1.

Porazdelitev
Afiniteta vezave srednjeverižnih maščobnih kislin na albumin je v primerjavi z dolgoverižnimi nekoliko manjša. Če odmerjamo v skladu z odmernimi priporočili, se tako dolgoverižne kot kratkoverižne maščobne kisline skoraj popolnoma vežejo na plazemski albumin, ne prehajajo skozi krvnomožgansko pregrado in ne vstopajo v cerebrospinalno tekočino.

Ni podatkov o prehajanju skozi placento ali v materino mleko.
Presnova
Po infuziji se trigliceridi hidrolizirajo do glicerola in maščobnih kislin. Oba produkta sta vključena v fiziološke poti nastajanja energije, sinteze biološko aktivnih molekul, glukoneogeneze in resinteze lipidov.

Izločanje
Plazemski razpolovni čas zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml je približno 9 min.

Trigliceridi in proste maščobne kisline se ne izločajo skozi ledvice, kar tudi ni zaželeno, zaradi hranilne vloge zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml. Zastrupitev, pri kateri bi bila potrebna pospešena eliminacija z diurezo ali hemodializo, ni pričakovana, saj se uporabljajo naravna hranila.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost
LD_{50} po intravenski infuziji je pri psu 67,5 ml/kg telesne mase (13,5 g maščob/kg telesne mase). Pri miših in podganah je ta vrednost še višja.

Toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih
Na psih in kuncih so bili opravljeni šesttedenski testi toksičnosti. Največji i.v. odmerek za kunca je bil 4,6 g maščob/kg telesne mase, za psa pa 6 g maščob/kg telesne mase. Razen neznatnega vpliva na splošno obnašanje ni bilo znakov zastrupitve, posebno ne biokemičnih in histoloških znakov, ki bi nakazovali poškodbe jeter in ostalih organov.

Trinajsttedenske toksikološke študije na psih z odmerki 3 in 6 g maščob na kg telesne mase na dan niso pokazale nobenih toksičnih učinkov, ki bi jih lahko predpisali zdravilu ali njegovim posameznim komponentam.

Reprodukcijska toksičnost
Študije na živalih kažejo, da odmerki, predvideni za humano rabo, ne kažejo nobenih očitnih vplivov na plodnost ali nosečnost.

Teratogeni učinki niso bili posebej raziskani, saj so sestavine zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml naravna hranila in/ali intermediati fizioloških metabolnih procesov.

Kancerogenost/mutagenost
Nista raziskani, ker so sestavine zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml naravna hranila in/ali intermediati fizioloških metabolnih procesov.

Alergenost
Ustrezne toksikološke preiskave niso pokazale, da bi imelo zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml alergene lastnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol (E422)
jajčni lecitin
vseracemni-α-tokoferol
natrijev oleat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml se ne sme uporabljati kot nosilna raztopina za koncentrate elektrolitov in ostalih zdravil ali se nekontrolirano mešati z drugimi infuzijskimi raztopinami. Zadostna stabilnost emulzije v takih primerih ni zagotovljena.

Kombinirani režimi se lahko uporabljajo za parenteralno hranjenje, kadar je njihova kompatibilnost dokazana in nadzorovana.

Preprečiti je treba kombinacije zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml z infuzijskimi in injekcijskimi raztopinami, ki vsebujejo alkohol.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika
Zdravilo moramo po prvem odprtju takoj porabiti.
Rok uporabnosti po rekonstituciji ali redčenju
Podatek ni potreben (glejte poglavje 6.2).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.
Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica (steklo vrste II) z 250 ml in 500 ml emulzije za infundiranje, zaprta z gumijastim zamaškom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za odstranjevanje zdravila ni posebnih zahtev.

V primeru uporabe filtrov morajo ti prepuščati maščobe.
Pred infundiranjem maščobnih emulzij skupaj z drugimi raztopinami preko Y ali obvodnega spojnika, moramo preveriti združljivosti, še posebej ob sočasnem infundiranju nosilnih raztopin z dodanimi zdravili. Posebej moramo biti pozorni, ko sočasno infundiramo raztopine z dvovalentnimi ioni (kot je kalcij).
Pred uporabo moramo emulzijo segreti na sobno temperaturo.
Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno zdravilo moramo zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.
Zdravilo, ki je bilo zamrznjeno, moramo zavreči.
Uporabimo lahko samo homogeno emulzijo iz nepoškodovanega vsebnika. Pred uporabo emulzijo vizualno pregledamo na morebitno ločitev faz.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemčija

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

5363-I-2570/10 (250 ml emulzije)
5363-I-2571/10 (500 ml emulzije)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.6.1994
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 1.12.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11.6.2010