

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza szuszpenziós injekció lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Lóinfluenzavírus-törzsek:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE ¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AE

¹Antigénegység

Adjuváns:

Az Iscom-Matrix tartalma:

Tisztított szaponin	375	mikrogramm
Koleszterin	125	mikrogramm
Foszfatidilkolin	62,5	mikrogramm

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak 6 hónapos kortól történő, lóinfluenza elleni aktív immunizálására a fertőződés utáni klinikai tünetek és vírusürítés csökkentésére.

Influenza

A védettség kezdete:	2 héttel az alapimmunizálás után
Immunitástartósság:	5 hónap az alapimmunizálás után
	12 hónap az első emlékeztető oltás után

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A maternális ellenanyagok jelenléte miatt a csikókat 6 hónapos kor előtt ne vakcinázzuk, különösen akkor, ha olyan kancáktól származnak, melyek a vemhesség utolsó két hónapjában kapták az emlékeztető oltást.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció helyén diffúz kemény vagy puha duzzanat (max. 5 cm átmérőjű) ritkán előfordulhat, ami 2 napon belül elmúlik. A beadás helyén ritkán fájdalom alakulhat ki, amely átmeneti funkcionális diszkomfortot (izommerevség) okozhat. Nagyon ritkán alakul ki 5 cm-t meghaladó és 2 napnál tovább is fennálló helyi reakció. Nagyon ritkán 1 napig, kivételes körülmények között 3 napig tartó, bágyadsággal és étvágytalansággal járó láz kialakulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás

Egy adag (1 ml) szigorúan intramuskulárisan beadott vakcina oltásával, a következő séma szerint:

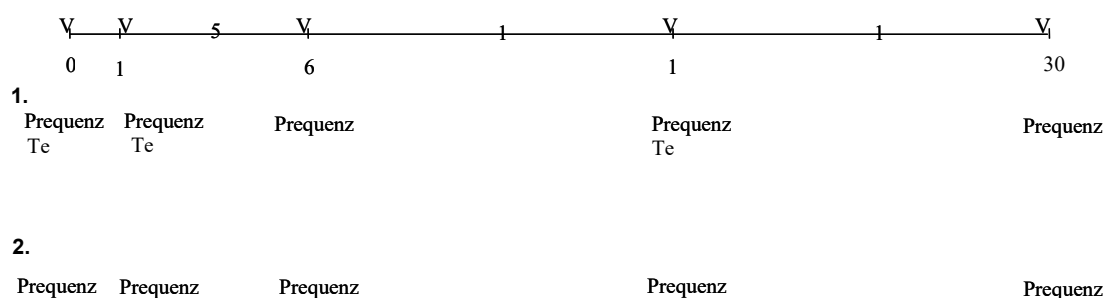
- Alapimmunizálás: Első oltás 6 hónapos kortól, majd 4 héttel később egy második oltás.

Emlékeztető oltás

Javasolt, hogy egyszeri emlékeztető oltást csak olyan lovaknak adjunk, amelyek alapimmunizálását olyan vakcinákkal végezték, amelyek ezzel a vakcinával azonos típusú lóinfluenza-vírust tartalmaznak. A nem megfelelően alapimmunizált lovak esetében, alapimmunizálás lehet szükséges. Az első emlékeztető oltást (harmadik adag) 5 hónappal az alapimmunizálás után végezzük. Ez az emlékeztető oltás a lóinfluenzával szemben legalább 12 hónapos védettséget biztosít.

A második emlékeztető oltást az első emlékeztető oltás után 12 hónappal adjuk.

A lóinfluenzával szembeni immunitás megfelelő szintjének fenntartása érdekében, lehetséges megoldásként javasolható, hogy 12 hónapos időközzel olyan lóinfluenza elleni vakcinát használjunk, amely tartalmazza az A/equine-2/South Africa/4/03 és A/equine 2/Newmarket-2/93 törzseket (lásd az alábbi sémát).



Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrumfelvétel esetén 4 hónapos korban egy kiegészítő alapoltás adható, amit a teljes vakcinázási program követ (első oltás 6 hónapos korban, majd 4 héttel később egy második).

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina kétszeres adagját használva nem tapasztaltak a 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható levertséget.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Immunológiai anyagok lófélék számára, inaktivált vírusvakcinák.
Állatgyógyászati ATC kód: QI05AA01

Lóinfluenza elleni aktív immunitás kiváltására lovakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Foszfátpuffer.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 ml-es (1 adag), I-es hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval fedett, alumínium kupakkal zárt üveg.

1 ml-es (1 adag), I-es hidrolitikai osztályba sorolt előretöltött fecskendő halogénbutil gumi végű dugattyúval és zárókupakkal.

Kiszereles:

10 db 1 ml-es üveg, kartondobozban.

1, 5 vagy 10 db előretöltött fecskendő tűvel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/056/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. július 8.

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2010. július 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Merck Sharpe & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spanyolország

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 üveget tartalmazó kartondoboz

1, 5 vagy 10 előretöltött fecskendő tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza szuszpenziós injekció lovaknak

2. A HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag tartalma:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AE

A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AE

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 × 1 adag

1 adag előretöltött fecskendőben

5 × 1 adag előretöltött fecskendőben

10 × 1 adag előretöltött fecskendőben

5. CÉLÁLLATFAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP{hónap / év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/056/001 (10 db üveg)
EU/2/05/056/002 (10 db előretöltött fecskendő)
EU/2/05/056/003 (1 db előretöltött fecskendő)
EU/2/05/056/004 (5 db előretöltött fecskendő)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {number}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE: 1 ml-es üveg, 1 ml-es előretöltött fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza



2. HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Két lóinfluenzavírus-törzs

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {number}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Equilis Prequenza szuszpenziós injekció lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza szuszpenziós injekció lovaknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag

Lóinfluenzavírus-törzsek:

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AE ¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AE

¹ELISA antigénegység

Adjuváns:

Az Iscom-Matrix tartalma:

Tisztított szaponin	375 mikrogramm
Koleszterin	125 mikrogramm
Foszfatidilkolin	62.5 mikrogramm

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Lovak 6 hónapos kortól történő, lóinfluenza elleni aktív immunizálására a fertőződés utáni klinikai tünetek és vírusürítés csökkentésére.

Influenza

A védettség kezdete:	2 héttel az alapimmunizálás után
Immunitástartósság:	5 hónap az alapimmunizálás után
	12 hónap az első emlékeztető oltás után

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az injekció helyén diffúz kemény vagy puha duzzanat (max. 5 cm átmérőjű) ritkán előfordulhat, ami 2 napon belül elmúlik. A beadás helyén ritkán fájdalom alakulhat ki, amely átmeneti funkcionális diszkomfortot (izommerevség) okozhat. Nagyon ritkán alakul ki 5 cm-t meghaladó és 2 napnál tovább is fennálló helyi reakció. Nagyon ritkán 1 napig, kivételes körülmények között 3 napig tartó, bágyadtsággal és étvágytalansággal járó láz kialakulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

1 ml, intramuszkuláris alkalmazásra.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás

Egy adag (1 ml) szigorúan intramuszkulárisan beadott vakcina oltásával, a következő séma szerint:

- Alapimmunizálás: Első oltás 6 hónapos kortól, majd 4 héttel később egy második, emlékeztető oltás.

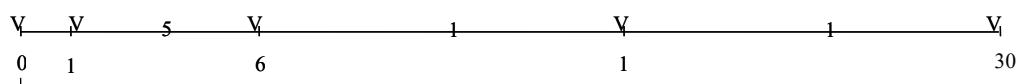
Emlékeztető oltás

Javasolt, hogy egyszeri emlékeztető oltást csak olyan lovaknak adjunk, amelyek alapimmunizálását olyan vakcinákkal végezték, amelyek ezzel a vakcinával azonos típusú lóinfluenza-vírust tartalmaznak. A nem megfelelően alapimmunizált lovak esetében alapimmunizálás lehet szükséges.

Az első emlékeztető oltást (harmadik adag) 5 hónappal az alapimmunizálás után végezzük. Ez az emlékeztető oltás a lóinfluenzával szemben legalább 12 hónapos védettséget biztosít.

A második emlékeztető oltást az első emlékeztető oltás után 12 hónappal adjuk.

A lóinfluenzával szembeni immunitás megfelelő szintjének fenntartása érdekében, lehetséges megoldásként javasolható, hogy 12 hónapos időközlel olyan lóinfluenza elleni vakcinát használjunk, amely tartalmazza az A/equine-2/South Africa/4/03 és az A/equine 2/Newmarket-2/93 törzseket (lásd az alábbi sémát).



1.

Prequenz
Te

Prequenz
Te

Prequenz

Prequenz
Te

Prequenz

2.

Prequenz Prequenz

Prequenz

Prequenz

Prequenz

Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrumfelvétel esetén 4 hónapos korban egy kiegészítő kezdő alapoltás adható, amit a teljes vakcinázási program követ (első oltás 6 hónapos korban, majd 4 héttel később egy második).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az “EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A maternális ellenanyagok jelenléte miatt a csikókat 6 hónapos kor előtt ne vakcinázzuk, különösen akkor, ha olyan kancáktól származnak, melyek a vemhesség utolsó két hónapjában kapták az emlékeztető oltást.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett terméket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina kétszeres adagját használva nem tapasztaltak a 6. szakaszban alatt leírtaktól eltérő mellékhatásokat, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható némi levertséget.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 db 1 ml-es (1 adag) üveg, kartondobozban.

1, 5 vagy 10 db 1 ml-es (1 adag) előretöltött fecskendő tűvel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.