



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**VIEKVIN<sup>®</sup>, rastvor za injekciju,  
1 mL preparata neutrališe najmanje:  
100 LD<sub>50</sub> venoma poskoka (*Vipera ammodytes*) i  
50 LD<sub>50</sub> venoma šarke (*Vipera berus*)**

*Pakovanje: bočica staklena, 1 x 5 mL*

Proizvođač: **INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK**

Adresa: **Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK**

Adresa: **Vojvode Stepe 458; Beograd**

**VIEKVIN<sup>®</sup>, rastvor za injekciju,  
1 mL preparata neutrališe najmanje:  
100 LD<sub>50</sub> venoma poskoka (*Vipera ammodytes*) i  
50 LD<sub>50</sub> venoma šarke (*Vipera berus*)**

**Antiserum (evropski) protiv zmijskog otrova**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek VIEKVIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek VIEKVIN
3. Kako se upotrebljava lek VIEKVIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek VIEKVIN
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK VIEKVIN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek VIEKVIN je vodeni rastvor za injekciju koji sadrži antitela, odnosno antitoksične globuline - F(ab)<sub>2</sub> fragmente, sposobne da neutrališu otrov evropskih zmija otrovnica (poskoka i šarke).

Specifični imunoglobulini se dobijaju iz plazme zdravih konja, imunizovanih venomom poskoka (*Vipera ammodytes*), metodom frakcionisane precipitacije (amonijum sulfatom) i enzimskim tretiranjem (pepsinom).

Lek VIEKVIN, antiserum protiv zmijskog otrova (konjski), koristi se u terapiji nakon ujeda zmija otrovnica iz roda *Vipera* (*Vipera ammodytes*, *Vipera berus*).

Antiserum protiv zmijskog otrova (konjski) nije delotvoran protiv otrova drugih zmija.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK VIEKVIN

### Lek VIEKVIN ne smete koristiti:

Preosetljivost na konjske proteine i druge komponente preparata je relativna kontraindikacija, pošto je primena ovog antiseruma od vitalnog značaja kod teške intoksikacije (trovanja) zmijskim otrovom.

Osobama koje su pri prethodnoj primeni konjskog antitoksina imale lokalne i opšte reakcije preosetljivosti, treba dati antitoksin druge životinjske vrste. U slučaju neposedovanja antitoksina druge životinjske vrste, treba pokušati skraćenu desenzibilizaciju (gubitak i smanjenje preosetljivosti) konjskim antiserumom protiv zmijskog otrova (videti odeljak 3).

### Kada uzimate lek VIEKVIN posebno vodite računa:

- Pri primeni antiseruma treba biti oprezan jer preparat sadrži heterologe proteine. Pre imunizacije neophodna je detaljna anamneza o prethodnim pojavama hipersenzitivnih reakcija, posebno u slučaju ranije aplikacije proteina konjskog porekla i o postojanju alergijskih bolesti kao što su astma, ekcem i sl. (videti odeljke 3 i 4).
- U toku primene leka treba da bude na raspolaganju odgovarajući medicinski tretman kako bi se reagovalo na potencijalni anafilaktički šok.
- Antiserum protiv zmijskog otrova ne treba davati rutinski nakon svakog ujeda zmije. Pre davanja antiseruma treba uočiti rane kliničke znakove trovanja zmijskim otrovom (oštar bol i otok na mestu ujeda koji se brzo širi i/ili zahvata veću površinu i osećaj utrnulosti oko mesta ujeda) ili znakove sistemskog trovanja (šok, spontano sistemsko krvarenje, poremećaj koagulacije, oligurija).
- Kod ukazivanja prve pomoći ili samopomoći na terenu, beskorisno je, a često i opasno ranu od ujeda zasecati ili pokušavati sa isisavanjem otrova. Tada se preporučuje imobilizacija ujedeneg ekstremiteta, ali ukoliko se sprovodi pravilno. Za ublažavanje bola može se primeniti paracetamol.
- Nakon ujeda zmije otrovnice potrebno je pacijenta što pre dovesti u najbližu zdravstvenu ustanovu. Prilikom transporta, ujedenu osobu treba postaviti da leži na boku, sprovoditi opšte suportivne mere i omogućiti prohodnost disajnih puteva.
- U zdravstvenoj ustanovi potrebno je odrediti leukocitarnu formulu (određivanje broja pojedinih belih krvnih zrnaca) i pratiti EKG (koristi se za procenu rada srca), kao i pokazatelje metaboličke acidoze i kreatin-kinazu.
- Simptomatska terapija je neophodna, iako je pacijent primio antiserum.

---

## Primena drugih lekova

Nema dokaza o bilo kakvoj interakciji sa ostalim medicinskim proizvodima. Antiserum ne mešati sa vakcinama ili lekovima u istom špricu.

## Uzimanje leka VIEKVIN sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

## Primena leka VIEKVIN u periodu trudnoće i dojenja

Nema apsolutnih kontraindikacija, jer se antiserum primenjuje u vitalnim indikacijama.

## Uticaj leka VIEKVIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

## Važne informacije o nekim sastojcima leka VIEKVIN

Preosetljivost na konjske proteine i druge komponente preparata je relativna kontraindikacija, pošto je primena ovog antiseruma od vitalnog značaja kod teške intoksikacije zmijskim otrovom.

## 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VIEKVIN

Ukoliko se interveniše odmah nakon ujeda zmije otrovnice, terapijska doza za odrasle i decu je 5 mL antiseruma (1 bočica). Antiserum se primenjuje **intramuskularno** (u mišić), u predelu glutealnog mišića. U slučaju da su znaci intoksikacije i dalje prisutni, može se primeniti još jedna doza od 5 mL intramuskularno.

Ako je prošlo više od 4 sata nakon ujeda i ako je ujed bio na dobro prokrvljenom delu tela (glava, vrat, jagodice prstiju), tada doza antitoksina iznosi 10 mL intramuskularno (2 bočice).

U slučaju akutne vitalne ugroženosti, terapijska doza za odrasle i decu je 10 mL antiseruma (2 bočice), koji se prethodno razblaži fiziološkim rastvorom (u odnosu 1:5 ili 1:10) i primenjuje u vidu **intravenske infuzije** u toku 30 minuta. Dalje doziranje leka utvrđuje lekar prema težini kliničke slike bolesnika.

U slučaju prethodnih alergijskih reakcija ili postojećih alergijskih oboljenja, pokušati skraćenu desenzibilizaciju na sledeći način: **potkožno** ubrizgati 0.1 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; zatim potkožno ubrizgati 0.25 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; ako nema neželjenih reakcija, ostatak doze ubrizgati **intramuskularno**.

Primenu antiseruma u neposrednoj blizini ujeda treba izbegavati, zbog oslabljene cirkulacije i edema ozleđenog predela.

Za svakog pacijenta treba koristiti špric i iglu za jednokratnu primenu.

Način i mesto izdavanja: Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

## Ako ste uzeli više leka VIEKVIN nego što je trebalo

Incidencija anafilakse (brza i jaka reakcija preosetljivosti) i serumske bolesti (sistemska alergijska reakcija) zavise od količine konjskih proteina koji su primenjeni u tretmanu.

---

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek VIEKVIN**

Ako je prošlo više od 4 sata od zmijskog ujeda, doza antiseruma je 10 mL (2 bočice) intramuskularno. Čak i nakon 24 sata od ujeda, korisno je dati antiserum ukoliko to zahteva klinička slika.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek VIEKVIN**

Nije primenjivo.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek VIEKVIN, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Anafilaktički šok može da se javi u toku ili odmah nakon primene antiseruma. Manifestuje se hipotenzijom (padom krvnog pritiska), otežanim disanjem, pojavom urtikarije (koprivnjače) i šokom.

Serumska bolest se javlja nakon 4-7 dana (ponekad se može javiti i u periodu do 3 nedelje) po ubrizgavanju antiseruma. Simptomi su povišena telesna temperatura, bolovi i otok na pojedinim zglobovima i limfnim čvorovima, povraćanje, proliv, bronhospazam (suženje disajnih puteva) i urtikarija.

- U slučaju pojave reakcija preosetljivosti (bolovi u mišićima, mučnina, iznenadna vrućina, crvenilo i druge lokalne reakcije), odmah treba prekinuti davanje antitoksina. U slučaju razvoja anafilakse, hitno započeti terapiju sledećim redosledom:
  - adrenalin 0.1% intramuskularno 0.5-1.0 mL injicirati svakih 15 do 20 minuta do normalizacije krvnog pritiska
  - antihistaminik, oralno ili parenteralno
  - kortikosteroid za intravensku primenu,
  - aminofilin, infuzioni rastvor bez dekstrana, kiseonik (zavisno od simptoma).
- U slučaju serumske bolesti koristiti antihistaminike radi ublažavanja pruritusa, edema i urtikarije. Groznica, artralgija i artritis se tretiraju aspirinom ili drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekom. Kortikosteroidi se daju kod težih simptoma koji se ne mogu kontrolisati drugim lekovima.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK VIEKVIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

Rok upotrebe leka VIEKVIN je 3 godine.

Nemojte koristiti lek VIEKVIN posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Nakon otvaranja bočice, lek se mora odmah upotrebiti.

### Čuvanje

Lek VIEKVIN se čuva u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju.

Lek se ne sme zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, lek se ne sme upotrebiti.

Nemojte koristiti lek VIEKVIN ako primetite bilo kakvo odstupanje u odnosu na Odeljak 6. (*Kako izgleda lek VIEKVIN i sadržaj pakovanja*).

Prazne bočice od leka VIEKVIN, upotrebljene špriceve i igle ukloniti sa ostalim medicinskim otpadom u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek VIEKVIN

Aktivna supstanca: antiserum protiv zmijskog otrova (konjski).

1 mL preparata neutrališe najmanje:

100 LD<sub>50</sub> venoma poskoka (*Vipera ammodytes*) i

50 LD<sub>50</sub> venoma šarke (*Vipera berus*)

LD<sub>50</sub> predstavlja letalnu dozu za 50% ispitivanih životinja (miševa).

Ostali sastojci su: fenol, natrijum-hlorid i voda za injekcije.

### Kako izgleda lek VIEKVIN i sadržaj pakovanja

Lek VIEKVIN je rastvor za injekciju.

Bistra, bezbojna ili bledo-žuta tečnost sa slabim mirisom na fenol.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od bezbojnog stakla tip I (Ph. Eur.), dimenzije 45 x 19.5 mm, ukupne zapremine 5 mL, zatvorena butil-crvenim gumenim zapašaćem osiguranim aluminijumskom kapicom (pertlom).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži Uputstvo za lek i PVC uložak u kome se nalazi jedna staklena bočica (1 x 5 mL) rastvora za injekciju, sterilan špric za jednokratnu upotrebu zapremine 5 mL i dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu 0.8 x 40 mm.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK  
Vojvode Stepe 458; Beograd  
tel: +381 11 395 37 00,  
e-mail: office@torlak.rs ,  
fax: +381 11 246 96 54

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2016. god.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

Broj dozvole: 515-01-04541-15-001  
Datum dozvole: 21.06.2016.

---

**SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA****1. Terapijske indikacije**

Lek VIEKVIN, antiserum protiv zmijskog otrova (konjski), koristi se za terapiju nakon ujeda zmija otrovnica iz roda *Vipera* (poskok, šarka).

Antiserum protiv zmijskog otrova (konjski) nije delotvoran protiv otrova drugih zmija.

**2. Doziranje i način primene**

Ukoliko se interveniše odmah nakon ujeda zmije otrovnice, terapijska doza za odrasle i decu je 5 mL antiseruma (1 bočica). Antiserum se primenjuje **intramuskularno**, u predelu glutealnog mišića. U slučaju da su znaci intoksikacije i dalje prisutni, može se primeniti još jedna doza od 5 mL intramuskularno.

Ako je prošlo više od 4 sata nakon ujeda i ako je ujed bio na dobro prokrvljenom delu tela (glava, vrat, jagodice prstiju), tada doza antitoksina iznosi 10 mL intramuskularno (2 bočice).

U slučaju akutne vitalne ugroženosti, terapijska doza za odrasle i decu je 10 mL antiseruma (2 bočice), koji se prethodno razblaži fiziološkim rastvorom (u odnosu 1:5 ili 1:10) i primenjuje u vidu **intravenske infuzije** u toku 30 minuta. Dalje doziranje leka utvrđuje lekar prema težini kliničke slike bolesnika.

U slučaju prethodnih alergijskih reakcija ili postojećih alergijskih oboljenja, pokušati skraćenu desenzibilizaciju na sledeći način: **potkožno** ubrizgati 0.1 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; zatim potkožno ubrizgati 0.25 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; ako nema neželjenih reakcija, ostatak doze ubrizgati **intramuskularno**.

Broj rešenja: 515-01-04541-15-001 od 21.06.2016. godine za lek VIEKVIN<sup>®</sup>, rastvor za injekciju, 1 x (5mL)

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Primenu antiseruma u neposrednoj blizini ujeda treba izbegavati, zbog oslabljene cirkulacije i edema ozleđenog predela.

Za svakog pacijenta treba koristiti špric i iglu za jednokratnu primenu.

**Način i mesto izdavanja:**



---

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### 3. Kontraindikacije

Preosetljivost na konjske proteine i druge komponente preparata je relativna kontraindikacija, pošto je primena ovog antiseruma od vitalnog značaja kod teške intoksikacije zmijskim otrovom.

Osobama koje su pri prethodnoj primeni konjskog antitoksina imale lokalne i opšte reakcije preosetljivosti, treba dati antitoksin druge životinjske vrste. U slučaju neposedovanja antitoksina druge životinjske vrste, treba pokušati skraćenu desenzibilizaciju konjskim antiserumom protiv zmijskog otrova (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

### 4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Pri primeni antiseruma treba biti oprezan jer preparat sadrži heterologe proteine. Pre imunizacije neophodna je detaljna anamneza o prethodnim pojavama hipersenzitivnih reakcija, posebno u slučaju ranije aplikacije proteina konjskog porekla i o postojanju alergijskih bolesti kao što su astma, ekcem i sl. (videti odeljke *Doziranje i način primene* i *Kontraindikacije*).
- U toku primene leka treba da bude na raspolaganju odgovarajući medicinski tretman kako bi se reagovalo na potencijalni anafilaktički šok.
- U slučaju pojave reakcija preosetljivosti (bolovi u mišićima, mučnina, iznenadna vrućina, crvenilo i druge lokalne reakcije), odmah treba prekinuti davanje antitoksina. U slučaju razvoja anafilakse, hitno započeti terapiju sledećim redosledom:
  - adrenalin 0.1% intramuskularno 0.5-1.0 mL injicirati svakih 15 do 20 minuta do normalizacije krvnog pritiska,
  - antihistaminik, oralno ili parenteralno,
  - kortikosteroid za intravensku primenu,
  - aminofilin, infuzioni rastvor bez dekstrana, kiseonik (zavisno od simptoma).
- Antiserum protiv zmijskog otrova ne treba davati rutinski nakon svakog ujeda zmije. Pre davanja antiseruma treba uočiti rane kliničke znakove trovanja zmijskim otrovom (oštar bol i otok na mestu ujeda koji se brzo širi i/ili zahvata veću površinu i osećaj utrnulosti oko mesta ujeda) ili znakove sistemskog trovanja (šok, spontano sistemsko krvarenje, poremećaj koagulacije, oligurija).
- Kod ukazivanja prve pomoći ili samopomoći na terenu, beskorisno je, a često i opasno ranu od ujeda zasecati ili pokušavati sa isisavanjem otrova. Tada se preporučuje imobilizacija ujedanog ekstremiteta, ali ukoliko se sprovodi pravilno. Za ublažavanje bola može se primeniti paracetamol.
- Nakon ujeda zmije otrovnice potrebno je pacijenta što pre dovesti u najbližu zdravstvenu ustanovu. Prilikom transporta, ujedenu osobu treba postaviti da leži na boku, sprovoditi opšte suportivne mere i omogućiti prohodnost disajnih puteva.
- U zdravstvenoj ustanovi potrebno je odrediti leukocitarnu formulu i pratiti EKG, kao i pokazatelje metaboličke acidoze i kreatin-kinazu.
- Simptomatska terapija je neophodna, iako je pacijent primio antiserum.
- U slučaju serumske bolesti koristiti antihistaminike radi ublažavanja pruritusa, edema i urtikarije. Groznica, artralgiya i artritis se tretiraju aspirinom ili drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekom. Kortikosteroidi se daju kod težih simptoma koji se ne mogu kontrolisati drugim lekovima.

### 5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema dokaza o bilo kakvoj interakciji sa ostalim medicinskim proizvodima.

Antiserum ne mešati sa vakcinama ili lekovima u istom špricu.

---

## 6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nema apsolutnih kontraindikacija, jer se antiserum primenjuje u vitalnim indikacijama.

## 7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

## 8. Neželjena dejstva

Anafilaktički šok može da se javi u toku ili odmah nakon injiciranja antiseruma. Manifestuje se hipotenzijom, otežanim disanjem, pojavom urtikarije i šokom.

Serumska bolest se javlja nakon 4-7 dana (ponekad se može javiti i u periodu do 3 nedelje) po ubrizgavanju antiseruma. Simptomi su povišena telesna temperatura, bolovi i otok na pojedinim zglobovima i limfnim čvorovima, povraćanje, proliv, bronhospazam i urtikarija.

U slučaju pojave ovih neželjenih reakcija treba postupiti na način opisan u poglavlju 4.4.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 9. Predoziranje

Incidencija anafilakse i serumske bolesti zavise od količine konjskih proteina koji su primenjeni u tretmanu.

## 10. Lista pomoćnih supstanci

Fenol

Natrijum-hlorid

Voda za injekcije

## 11. Inkompatibilnost

Antiserum ne sme da se meša sa drugim lekovima, serumima i vakcinama u istom špricu.

## 12. Rok upotrebe

Rok upotrebe leka VIEKVIN je 3 godine.

VIEKVIN ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na pakovanju.

Broj rešenja: 515-01-04541-15-001 od 21.06.2016. godine za lek VIEKVIN<sup>®</sup>, rastvor za injekciju, 1 x (5mL)

---

Nakon otvaranja bočice, lek se mora odmah upotrebiti.

### **13. Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

VIEKVIN se čuva u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju.

Lek se ne sme zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, lek se ne sme upotrebiti.

### **14. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od bezbojnog stakla tip I (Ph. Eur.), dimenzije 45 x 19.5 mm, ukupne zapremine 5 mL, zatvorena butil-crvenim gumenim zaptivačem osiguranim aluminijumskom kapicom (pertlom).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži Uputstvo za lek i PVC uložak u kome se nalazi jedna staklena bočica (1 x 5 mL) rastvora za injekciju, sterilan špric za jednokratnu upotrebu zapremine 5 mL i dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu 0.8 x 40 mm.

### **15. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Prazne bočice od leka VIEKVIN, upotrebene špriceve i igle ukloniti sa ostalim medicinskim otpadom u skladu sa važećim propisima.