

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arti-Cell Forte injekční suspenze pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2ml dávka obsahuje:

### Léčivá látka (1 ml):

Chondrogeně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve (1 ml)  $1,4-2,5 \times 10^6$

### Pomocné látky (1 ml):

Koňská alogenní plazma (EAP) 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Suspenze chondrogeně indukovaných koňských alogenních mezenchymálních kmenových buněk pocházejících z periferní krve: čirá bezbarvá suspenze.

Suspenze koňské alogenní plazmy (rozpouštědlo): čirá žlutá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění mírného až středně závažného recidivujícího kulhání spojeného s neseptickým zánětem kloubů u koní.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ukázalo se, že přípravek je účinný u koní, kteří trpí mírným až středně závažným kulháním ve spánkovém kloubu. Nejsou k dispozici údaje o účinnosti léčby jiných kloubů.

Účinnost přípravku byla prokázána v hlavní terénní studii po jednorázovém podání přípravku a současném jednorázovém systémovém podání NSAID. Na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem lze v individuálním případě v den podání intraartikulární injekce podat jednorázovou dávku systémového NSAID.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podání intraartikulárních injekcí je rozhodující správné zavedení jehly, aby se zabránilo trombóze v malých cévách.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

S nádobami s kapalným dusíkem smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Manipulace s tekutým dusíkem by měla probíhat v dobře větraném prostoru. Před vyjmutím injekční lahvičky z nádoby s kapalným dusíkem je nutné si obléci ochranný oděv, který zahrnuje rukavice, dlouhé rukávy a obličejovou masku nebo brýle.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může tento přípravek způsobit bolest, lokální zánětlivé reakce a otok v místě vpichu, které mohou přetrvávat několik týdnů a mohou způsobit horečku. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V prvním týdnu po použití přípravku se velmi často vyskytlo mírné zvýšení kulhaní a reakce v místě vpichu, jako jsou mírné až středně závažné zvýšení otoku kloubu a mírné zvýšení teploty v místě vpichu. V hlavní klinické terénní studii byla současně s léčbou přípravkem Arti-Cell Forte podána jednorázová systémová dávka NSAID.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Údaje nejsou k dispozici.

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

##### Cesta podání:

Intraartikulární podání.

##### Dávkování:

Jednorázová intraartikulární injekce jedné dávky (2 ml) na zvíře.

##### Příprava injekční suspenze:

Veterinární léčivý přípravek musí být podán intraartikulárně veterinárním lékařem, který dodrží zvláštní opatření k zajištění sterility při podání injekce. Manipulace s přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Přípravek je třeba podat okamžitě po rozmrazení, aby se zabránilo významnému úmrtí buněk.

S použitím vhodných rukavic vyjměte z mrazáku / tekutého dusíku dvě příslušné injekční lahvičky (jednu injekční lahvičku s buňkami (1 ml) a jednu injekční lahvičku s koňskou alogenní plazmou (EAP) (1 ml)) a okamžitě je rozmrazte při teplotě 25 °C – 37 °C, např. ve vodní lázni, až do úplného rozmrazení obsahu obou injekčních lahviček (přibližně 5 minut).

Pokud jsou po rozmrazení v jakékoliv ze dvou injekčních lahviček viditelné shluky buněk, jemně protřepejte příslušnou injekční lahvičku, dokud není suspenze čirá a bezbarvá (suspenze kmenových buněk) nebo čirá a žlutá (suspenze koňské alogenní plazmy: rozpouštědlo).

Odstraňte uzávěr injekční lahvičky, která byla rozmrazena první, a natáhněte suspenzi do injekční stříkačky, poté odstraňte uzávěr druhé (rozmrazené) injekční lahvičky a natáhněte suspenzi do téže injekční stříkačky. Poté obě suspenze v téže injekční stříkačce promíchejte tak, aby vznikla jedna dávka přípravku (2 ml).

Použijte jehlu s průměrem 22G nebo větším, aby se zabránilo poškození buněk.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Údaje nejsou k dispozici.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: {dosud nepřidělena}

ATCvet kód: {dosud nepřidělen}

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tento přípravek obsahuje chondrogeně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky a koňskou alogenní plazmu. Přidání koňské alogenní plazmy ke kmenovým buňkám po rozmrazení a těsně před injekčním podáním přípravku zvyšuje životaschopnost kmenových buněk.

Chondrogení indukce mezenchymálních kmenových buněk má za cíl aktivovat chondroprotektivní mechanismy, jako je produkce extracelulární matrix. V experimentálním modelu osteoartrózy u koní se tyto účinky odrazily v parametrech souvisejících s obnovou chrupavky.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po injekčním podání přípravku kmenové buňky nemigrují ani se nepřesouvají z léčeného kloubu a synovie do tkání, které obklopují synoviální prostor.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Injekční lahvička s léčivou látkou (kmenové buňky):

Dimethylsulfoxid

Dulbeccovo modifikované Eagle Medium s nízkým obsahem glukózy

Injekční lahvička s rozpouštědlem (EAP):

Koňská alogenní plazma

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: Spotřebujte ihned.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (-90 °C až -70 °C) nebo v kapalném dusíku.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Chondrogeně indukovaná suspenze mezenchymálních kmenových buněk:  
Cyklo-olefinová kopolymerová (COC) injekční lahvička s termoplastickým elastomerovým uzávěrem (TPE) a vysokohustotním polyethylenovým (HDPE) uzávěrem.

Suspenze koňské alogenní plazmy:  
Cyklo-olefinová kopolymerová (COC) injekční lahvička s termoplastickým elastomerovým uzávěrem (TPE) a vysokohustotním polyethylenovým (HDPE) uzávěrem.

Každé balení (polykarbonátový obal) obsahuje jednu dávku přípravku: jednu injekční lahvičku se suspenzí kmenových buněk a jednu injekční lahvičku se suspenzí koňské alogenní plazmy.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIE

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/228/001

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 29/03/2019

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIE

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření pasivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MLR, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Polykarbonátový obal**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Arti-Cell Forte injekční suspenze pro koně

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> chondrogezně indukovaných koňských alogenních mezenchymálních kmenových buněk pocházejících z periferní krve

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

Jedna injekční lahvička (1 ml) kmenových buněk a jedna injekční lahvička (1 ml) koňské alogenní plazmy.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Intraartikulární podání.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (-90 °C až -70 °C nebo v kapalném dusíku).

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/228/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š. {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička obsahující suspenzi kmenových buněk**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Arti-Cell Forte  
Injekční suspenze



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> buněk

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intraartikulární podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: bez ochranné lhůty.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š. {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička obsahující suspenzi koňské alogenní plazmy**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro Arti-Cell Forte



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intraartikulární podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: bez ochranné lhůty.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š. {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Arti-Cell Forte injekční suspenze pro koně**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Arti-Cell Forte injekční suspenze pro koně  
Chondrogeně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivá látka (1 ml):**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> chondrogeně indukovaných koňských alogenních mezenchymálních kmenových buněk pocházejících z periferní krve (1 ml)  
Bezbarvá a čirá suspenze.

**Pomocné látky (1 ml):**

Koňská alogenní plazma (1 ml)  
Žlutá a čirá suspenze.

**4. INDIKACE**

Zmírnění mírného až středně závažného recidivujícího kulhání spojeného s neseptickým zánětem kloubů u koní.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V prvním týdnu po použití přípravku se velmi často vyskytlo mírné zvýšení kulhání a reakce v místě vpichu, jako jsou mírné až středně závažné zvýšení otoku kloubu a mírné zvýšení teploty v místě vpichu. V hlavní klinické terénní studii byla současně s léčbou přípravkem Arti-Cell Forte podána jednorázová systémová dávka NSAID.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intraartikulární podání.

### Dávkování:

Jednorázové podání jedné dávky (odpovídá 2 ml) na zvíře

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

### Příprava injekční suspenze:

Veterinární léčivý přípravek musí být podán intraartikulárně veterinárním lékařem, který dodrží zvláštní opatření k zajištění sterility při podání injekce. Manipulace s přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Přípravek je třeba podat okamžitě po rozmrazení, aby se zabránilo významnému úmrtí buněk.

S použitím vhodných rukavic vyjměte z mrazáku / tekutého dusíku dvě příslušné injekční lahvičky (jednu injekční lahvičku s buňkami (1 ml) a jednu injekční lahvičku s koňskou alogenní plazmou (EAP) (1 ml)) a okamžitě je rozmrazte při teplotě 25 °C – 37 °C, např. ve vodní lázni, až do úplného rozmrazení obsahu obou injekčních lahviček (přibližně 5 minut).

Pokud jsou po rozmrazení v jakékoliv ze dvou injekčních lahviček viditelné shluky buněk, jemně protřepejte příslušnou injekční lahvičku, dokud není suspenze čirá a bezbarvá (suspenze kmenových buněk) nebo čirá a žlutá (suspenze koňské alogenní plazmy: rozpouštědlo).

Odstraňte uzávěr injekční lahvičky, která byla rozmrazena první, a natáhněte suspenzi do injekční stříkačky, poté odstraňte uzávěr druhé (rozmrazené) injekční lahvičky a natáhněte suspenzi do téže injekční stříkačky. Poté obě suspenze v téže injekční stříkačce promíchejte tak, aby vznikla jedna dávka přípravku (2 ml).

Použijte jehlu s průměrem 22G nebo větším, aby se zabránilo poškození buněk.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (-90 °C až -70 °C) nebo v kapalném dusíku.



Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketách.  
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.  
Doba použitelnosti po přípravě injekční suspenze podle návodu: Spotřebujte ihned

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ukázalo se, že přípravek je účinný u koní, kteří trpí mírným až středně závažným kulháním ve spěnkovém kloubu. Nejsou k dispozici údaje o účinnosti léčby jiných kloubů.

Účinnost přípravku byla prokázána v hlavní terénní studii po jednorázovém podání přípravku a současném jednorázovém systémovém podání NSAID. Na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem lze v individuálním případě v den podání intraartikulární injekce podat jednorázovou dávku systémového NSAID.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podání intraartikulárních injekcí je rozhodující správné zavedení jehly, aby se zabránilo trombóze v malých cévách.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

S nádobami s kapalným dusíkem smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Manipulace s tekutým dusíkem by měla probíhat v dobře větraném prostoru. Před vyjmutím injekční lahvičky z nádoby s kapalným dusíkem je nutné si obléci ochranný oděv, který zahrnuje rukavice, dlouhé rukávy a obličejovou masku nebo brýle.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může tento přípravek způsobit bolest, lokální zánětlivé reakce a otok v místě vpichu, které mohou přetrvávat několik týdnů a mohou způsobit horečku. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

### Předávkování:

Údaje nejsou k dispozici.

### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

##### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles

##### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
AUSTRIJA

##### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Виена  
АВСТРИЯ

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles  
BELGIQUE

##### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vídeň  
RAKOUSKO

##### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Lechner Ödön fasor 6.  
1095 Budapest

##### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø

##### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

##### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein

##### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar

##### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin  
AUSTRIA

##### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
DANMARK

##### **Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

##### **Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

**France**

Merial (groupe Boehringer Ingelheim)  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Beč  
AUSTRIJA

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANY

**Ísland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
DENMARK

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Lorenzini 8  
20139 Milano

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANY

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vīne  
AUSTRIJA

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
ul.Franciszka Klimczaka 1,  
02-797 Warszawa

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal  
Unipessoal, Ld.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
AUSTRIA

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj  
AVSTRIJA

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň  
RAKÚSKO

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
TANSKA

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
DANMARK

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd.  
Bracknell,  
Berkshire, RG12 8YS