

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RenuTend injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Tenogenně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve (tpMSCs): $2,0-3,5 \times 10^6$

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá bezbarvá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Podpora hojení poškození šlach a mezikostních svalů u koní.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bylo prokázáno, že přípravek je účinný u koní, kteří si v důsledku přetřénování poprvé poranili šlachu povrchového ohybače prstu přední končetiny nebo mezikostní sval zadní či přední končetiny. Údaje o účinnosti léčby jiných šlach a vazů nejsou k dispozici. Léčba traumatických poranění s laceracemi nebo kompletní rupturou šlach nebyla hodnocena. Tento veterinární léčivý přípravek není určen k léčbě těchto poranění.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána v hlavní terénní studii u koní, kteří před zjištěním poranění šlachy nebo mezikostního svalu absolvovali trénink nebo soutěže v drezurních či parkurových disciplínách.

Součástí rehabilitace poranění šlach a vazů je standardní program klidového režimu v boxu a pozvolného navyšování objemu fyzické aktivity pod dohledem veterinárního lékaře. Tento program by měl být upravován na základě opakovaných ultrazvukových vyšetření a sledování klinických příznaků, jako je kulhání, zvýšená teplota a otok postiženého místa.

Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého 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 intralezionální injekce aplikovat jednorázovou dávku systémového NSAID.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pokud je veterinární léčivý přípravek uchováván v kapalném dusíku, může přímé vystavení kapalnému dusíku nebo jeho chladným výparům způsobit rozsáhlé poškození tkání nebo popáleniny. Při odpařování kapalného dusíku může dojít až k 700násobnému zvětšení jeho objemu, což může způsobit riziko roztržení injekčních lahvíček, které nemají pojistný ventil. S nádobami s kapalným dusíkem smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Manipulace s kapalným dusíkem by měla probíhat v dobře větraném prostoru. Před vyjmutím injekční lahvičky z nádoby s kapalným dusíkem je nutné použít ochranný oděv včetně rukavic, dlouhých rukávů a obličejové masky nebo brýlí.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může tento veterinární léčivý přípravek způsobit bolest, lokální zánětlivé reakce a otok v místě injekčního podání, které mohou přetrvávat několik týdnů. Vyskytnout se může také přechodná horečka. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během prvních 10 dnů po podání přípravku se v místě injekčního podání velmi často objevovaly mírné reakce, jako je zvýšená teplota postiženého místa, bolest při pohmatu, otok končetiny a zvětšení obvodu končetiny.

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 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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 dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání:

Intralezionální podání.

Dávkování:

Jednorázové podání jedné dávky (1 ml) na zvíře.

Příprava injekční suspenze a způsob podání:

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

Veterinární léčivý přípravek je třeba podat okamžitě po rozmrazení, aby byla zachována životaschopnost buněk.

S použitím vhodných rukavic vyjměte z mrazáku/kapalného dusíku injekční lahvičku a ihned ji rozmrazte při teplotě 25 °C až 37 °C, např. ve vodní lázni, až do úplného rozmrazení obsahu (přibližně 5 minut).

Pokud jsou po rozmrazení v lahvičce viditelné shluky buněk, jemně injekční lahvičku protřepejte, dokud není suspenze čirá a bezbarvá.

Odstraňte uzávěr injekční lahvičky a natáhněte suspenzi do sterilní injekční stříkačky.

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

Injekci aplikujte intralezionálně pod kontrolou ultrazvuku. Pro zajištění bezpečného intralezionálního injekčního podání použijte podle potřeby a v souladu s dobrou veterinární praxí chemické či fyzické prostředky omezení pohybu zvířete. Pokud je to nutné, změňte po vpíchnutí jehly do šlachy nebo mezikostního svalu směr injekce, aby bylo dosaženo léze. Pomalu vstříkněte suspenzi. V případě větší léze jehlu během vstřikování suspenze pomalu vytahujte, aby došlo k rozptýlení buněk v celé lézi.

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: Muskuloskeletální systém, jiná léčiva pro léčbu poruch muskuloskeletálního systému, koňské kmenové buňky
ATCvet kód: QM09AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje tenogenně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve (tpMSCs). Tenogenní indukce mezenchymálních kmenových buněk má za cíl podpořit mechanismy obnovy tkání a hojení šlach, jako je zlepšení produkce extracelulární matrix. Účinky po podání tpMSCs v rámci experimentálního modelu poranění šlach u koní se projevily zlepšením ultrazvukové echogenity a skóre stavu vláken, vyšším procentem nepoškozených a zcela vyrovnaných svazků vláken šlachy (vyznačujících se vyšším obsahem kolagenu typu I a nižším obsahem kolagenu typu III), a také na základě přítomnosti hladkosvalového aktinu.

V rámci hlavní klinické studie byla účinnost léčby ve srovnání se skupinou s placebem hodnocena za podmínek standardního programu klidového režimu v boxu a pozvolného navyšování objemu fyzické aktivity pod dohledem veterináře. Bylo prokázáno významné zvýšení skóre vyrovnaní vláken v lézi šlachy, což odpovídalo zlepšování echogenity a velikosti plochy průřezu při ultrazvukových vyšetřeních.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po injekčním podání veterinárního léčivého přípravku kmenové buňky nemigrují ani se nepřesouvají z léčené šlachy do okolních tkání nebo do příslušné lymfatické uzliny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dulbeccovo modifikované Eagle Medium s nízkým obsahem glukózy
Dimethylsulfoxid

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 rozmrazení 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

Cyklo-olefinová kopolymerová (COC) injekční lahvička s termoplastickým elastomerovým uzávěrem (TPE) a polyethylenovým (HDPE) uzávěrem o vysoké hustotě, obsahující jednu dávku suspenze kmenových buněk.

Každé balení (polykarbonátový obal nebo kartónová krabička) obsahuje jednu dávku veterinárního léčivého přípravku: jednu injekční lahvičku (1 ml) se suspenzí kmenových buněk.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/282/001

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD/MM/RRRR

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

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Belgie

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium 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 nebo kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RenuTend injekční suspenze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tenogenně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve (tpMSCs): 2,0–3,5x10⁶

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

Jedna injekční lahvička (1 ml) suspenze kmenových buněk

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Intralezionální 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

Po rozmrazení 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Německo

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/282/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička obsahující suspenzi kmenových buněk

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RenuTend injekce



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

2,0–3,5×10⁶ tpMSCs

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intralezionální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

Po rozmrazení spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
RenuTend 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RenuTend injekční suspenze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Tenogenně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve (tpMSCs): $2,0-3,5 \times 10^6$

Čirá bezbarvá suspenze

4. INDIKACE

Podpora hojení poškození šlach a mezikostních svalů u koní.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během prvních 10 dnů po podání přípravku se v místě injekčního podání velmi často objevovaly mírné reakce, jako je zvýšená teplota postiženého místa, bolest při pohmatu, otok končetiny a zvětšení obvodu končetiny.

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 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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

Intralezionální podání.

Dávkování:

Jednorázové podání jedné dávky (1 ml) na zvíře.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava injekční suspenze a způsob podání:

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

Následující informace jsou určeny pouze akreditovaným veterinářům:

Veterinární léčivý přípravek je třeba podat okamžitě po rozmrazení, aby byla zachována životaschopnost buněk.

S použitím vhodných rukavic vyjměte z mrazáku/kapalného dusíku injekční lahvičku a ihned ji rozmrazte při teplotě 25 °C až 37 °C, např. ve vodní lázni, až do úplného rozmrazení obsahu (přibližně 5 minut).

Pokud jsou po rozmrazení v lahvičce viditelné shluky buněk, jemně injekční lahvičku protřepejte, dokud není suspenze čirá a bezbarvá.

Odstraňte uzávěr injekční lahvičky a natáhněte suspenzi do sterilní injekční stříkačky.

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

Injekci aplikujte intralezionálně pod kontrolou ultrazvuku. Pro zajištění bezpečného intralezionálního injekčního podání použijte podle potřeby a v souladu s dobrou veterinární praxí chemické či fyzické prostředky omezení pohybu zvířete. Pokud je to nutné, změňte po vpíchnutí jehly do šlachy nebo mezikostního svalu směr injekce, aby bylo dosaženo léze. Pomalu vstříkněte suspenzi. V případě větší léze jehlu během vstřikování suspenze pomalu vytahujte, aby došlo k rozptýlení buněk v celé lézi.

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 po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po rozmrazení podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bylo prokázáno, že přípravek je účinný u koní, kteří si v důsledku přetrénování poprvé poranili šlachu povrchového ohybače prstu přední končetiny nebo mezikostní sval zadní či přední končetiny. Údaje o účinnosti léčby jiných šlach a vazů nejsou k dispozici. Léčba traumatických poranění s laceracemi nebo kompletní rupturou šlach nebyla hodnocena. Tento veterinární léčivý přípravek není určen k léčbě těchto poranění.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána v hlavní terénní studii u koní, kteří před zjištěním poranění šlachy nebo mezikostního svalu absolvovali trénink nebo soutěže v drezurních či parkurových disciplínách.

Součástí rehabilitace poranění šlach a vazů je standardní program klidového režimu v boxu a pozvolného navyšování objemu fyzické aktivity pod dohledem veterinárního lékaře. Tento program by měl být upravován na základě opakovaných ultrazvukových vyšetření a sledování klinických příznaků, jako je kulhání, zvýšená teplota a otok postiženého místa.

Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého 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 intralezionální injekce aplikovat jednorázovou dávku systémového NSAID.

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

Pokud je veterinární léčivý přípravek uchováván v kapalném dusíku, může přímé vystavení kapalnému dusíku nebo jeho chladným výparům způsobit rozsáhlé poškození tkání nebo popáleniny. Při odpařování kapalného dusíku může dojít až k 700násobnému zvětšení jeho objemu, což může způsobit riziko roztržení injekčních lahvíček, které nemají pojistný ventil. S nádobami s kapalným dusíkem smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Manipulace s kapalným dusíkem by měla probíhat v dobře větraném prostoru. Před vyjmutím injekční lahvičky z nádoby s kapalným dusíkem je nutné použít ochranný oděv, včetně rukavic, dlouhých rukávů a obličejové masky nebo brýlí.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může tento veterinární léčivý přípravek způsobit bolest, lokální zánětlivé reakce a otok v místě injekčního podání, které mohou přetrvávat několik týdnů. Vyskytnout se může také přechodná horečka. 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.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Každé balení (polykarbonátový obal nebo kartónová krabička) obsahuje jednu dávku veterinárního léčivého přípravku: jednu injekční lahvičku (1 ml) se suspenzí kmenových buněk.