

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HorStem zawiesina do wstrzykiwań dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Końskie mezenchymalne komórki macierzyste ze sznura pępowinowego (EUC-MSC)  $15 \times 10^6$

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Adenozyna
Dekstran 40
Kwas laktobionowy
HEPES, kwas N-(2-hydroksyetylo)-piperazyno-N'-(2-etanosulfonowy)
L-glutation
Wodorotlenek sodu
Chlorek potasu
Wodorowęglan potasu
Fosforan potasu
Dekstroza
Sacharoza
Mannitol
Chlorek wapnia
Chlorek magnezu
Wodorotlenek potasu
Wodorotlenek sodu
Troloks, kwas (6-hydroksylo-2,5,7,8- tetrametylochromano-2-karboksyłowy)
Woda do wstrzykiwań

Mętna, bezbarwna zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie kulawizny związanej z chorobą zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego u koni.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego u koni z chorobą zwyrodnieniową stawów obejmującą staw śródrečno-palcowy (pęciny), staw międzyczłonowy dalszy (kopytowy) oraz staw stępowo-śródstopny / międzystępowy dalszy. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności jednoczesnego leczenia więcej niż jednego stawu ze zmianami zapalnymi. Produkt może zacząć działać stopniowo. Dane dotyczące skuteczności wykazały działanie od 35 dni po leczeniu.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Prawidłowe wprowadzenie igły ma decydujące znaczenie dla uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych i związanego z tym ryzyka zakrzepicy.

Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego badano tylko u koni w wieku co najmniej dwóch lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy umyć ręce po podaniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zapalenie błony maziowej <sup>1</sup>
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wysięk w stawie <sup>2</sup> Kulawizna <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ostre zapalenie błony maziowej z nagłym wystąpieniem ciężkiej kulawizny, wysiękiem w stawie i bólem w badaniu palpacyjnym 24 godziny po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Znaczącą poprawę wykazano w ciągu kolejnych 48 godzin, a całkowitą remisję w okresie następujących dwóch tygodni. W przypadku silnego odczynu zapalnego może być konieczne leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

<sup>2</sup> Obserwowano umiarkowany wysięk w stawie bez towarzyszącej kulawizny 24 godziny po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego. W ciągu następnych dwóch tygodni stwierdzono całkowitą remisję bez stosowania leczenia objawowego.

<sup>3</sup> Obserwowano nasilenie łagodnej kulawizny 24 godziny po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego. W ciągu 3 dni stwierdzono całkowitą remisję bez stosowania leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej na opakowaniu bezpośrednim.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie podawać jednocześnie z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym podawanym dostawowo.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie dostawowe.

#### Dawkowanie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe 1 ml w staw zmieniony chorobowo.

#### Sposób podawania:

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany dostawowo wyłącznie przez lekarza weterynarii przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procedury wstrzyknięcia. Wszelkie czynności z weterynaryjnym produktem leczniczym i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym otoczeniu.

Przed zastosowaniem należy delikatnie obracać produkt, aby dokładnie wymieszać zawartość.

Używać igły 20G.

Wprowadzenie igły do stawu należy potwierdzić na podstawie obecności płynu maziówkowego w kielichu igły.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Podanie dostawowe 2-krotnej dawki ( $30 \times 10^6/2\text{ml}$ ) tego weterynaryjnego produktu leczniczego zdrowym koniom w wieku 4 lat i starszym spowodowało wystąpienie kulawizny u 5/6 zwierząt i objawów odczynu zapalnego u wszystkich zwierząt. U 5/6 koni zdarzenia niepożądane były łagodne i ustąpiły samoistnie w ciągu 28 dni. Jeden koń wymagał zastosowania leczenia objawowego (NLPZ), a kulawizna ustąpiła u niego przed upływem 14 dni.

Drugie podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce zdrowym młodym koniom w ten sam staw 28 dni po pierwszym podaniu w zalecanej dawce spowodowało zwiększenie częstości występowania i nasilenia odczynu zapalnego w leczonym stawie (8/8 koni) oraz nasilenie kulawizny (3/8 koni; maksymalnie do stopnia 4/5 według skali oceny kulawizny Amerykańskiego Stowarzyszenia Lekarzy Hippiatrow (ang. American Association of Equine Practitioners, AAEP) w porównaniu ze stanem po pierwszej kuracji. W jednym przypadku wymagane było leczenie objawowe (NLPZ). U pozostałych koni zdarzenia niepożądane ustąpiły samoistnie w ciągu maksymalnie 21 dni; kulawizna utrzymywała się przez okres do trzech dni.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM09AX90**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Mezenchymalne komórki macierzyste mają właściwości immunomodulujące i przeciwzapalne, co można przypisać ich aktywności parakrynnnej (np. wydzielanie prostaglandyn (PGE<sub>2</sub>)). Mogą także mieć wpływ na regenerację tkanek. Te właściwości farmakodynamiczne mogą również mieć znaczenie w przypadku końskich mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych ze sznura pępowinowego (ang. equine umbilical cord derived MSC, EUC-MS), ale nie wykazano ich w badaniach własnych przeprowadzonych z użyciem tego produktu.

Możliwość wydzielania PGE<sub>2</sub> przez EUC-MS z stymulacją i bez stymulacji przez płyn maziówkowy wykazano w badaniach *in vitro*.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Nie jest wiadome, w jakim stopniu EUC-MS z tego produktu utrzymują się po podaniu dostawowym u koni, ponieważ nie przeprowadzono badań własnych dotyczących biodystrybucji z zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 dni.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).  
Nie zamrażać.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z polimerów cyklicznych olefin zamknięta korkiem z kauczuku bromobutylowego i zdzieralnym kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 1 ml.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EquiCord S.L.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/18/226/001

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/06/2019.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

HorStem zawiesina do wstrzykiwań.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka 1 ml zawiera:

15x10<sup>6</sup> końskich mezenchymalnych komórek macierzystych ze sznura pępowinowego

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT****5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie dostawowe.

Przed zastosowaniem delikatnie wymieszać przez obracanie.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EquiCord S.L.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/18/226/001

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

HorStem

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

15x10<sup>6</sup> końskich mezenchymalnych komórek macierzystych ze sznura pępowinowego

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

HorStem zawiesina do wstrzykiwań dla koni

### 2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Końskie mezenchymalne komórki macierzyste ze sznura pępowinowego (EUC-MSC)  $15 \times 10^6$

#### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Adenozyna
Dekstran 40
Kwas laktobionowy
HEPES, kwas N-(2-hydroksyetylo)-piperazyno-N'-(2-etanosulfonowy)
L-glutation
Wodorotlenek sodu
Chlorek potasu
Wodorowęglan potasu
Fosforan potasu
Dekstroza
Sacharoza
Mannitol
Chlorek wapnia
Chlorek magnezu
Wodorotlenek potasu
Wodorotlenek sodu
Troloks, kwas (6-hydroksylo-2,5,7,8- tetrametylochromano-2-karboksyłowy)
Woda do wstrzykiwań

Mętna, bezbarwna zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie



#### **4. Wskazania lecznicze**

Łagodzenie kulawizny związanej z chorobą zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego u koni.

#### **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **6. Specjalne ostrzeżenia**

##### Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego u koni z chorobą zwyrodnieniową stawów obejmującą staw śródrečno-palcowy (pęciny), staw międzyczłonowy dalszy (kopytowy) oraz staw stępowo-śródstopny / międzystępowy dalszy. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności jednoczesnego leczenia więcej niż jednego stawu ze zmianami zapalnymi.

Produkt może zacząć działać stopniowo. Dane dotyczące skuteczności wykazały działanie od 35 dni po leczeniu.

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Prawidłowe wprowadzenie igły ma decydujące znaczenie dla uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych i związanego z tym ryzyka zakrzepicy.

Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego badano tylko u koni w wieku co najmniej dwóch lat.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy umyć ręce po podaniu.

##### Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

##### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym dostawowo.

### Przedawkowanie:

Podanie dostawowe 2-krotnej dawki (30x10<sup>6</sup>/2ml) tego weterynaryjnego produktu leczniczego zdrowym koniom w wieku 4 lat i starszym spowodowało wystąpienie kulawizny u 5/6 zwierząt i objawów odczynu zapalnego u wszystkich zwierząt. U 5/6 koni zdarzenia niepożądane były łagodne i ustąpiły samoistnie w ciągu 28 dni. Jeden koń wymagał zastosowania leczenia objawowego (NLPZ), a kulawizna ustąpiła u niego przed upływem 14 dni.

Drugie podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce zdrowym młodym koniom w ten sam staw 28 dni po pierwszym podaniu w zalecanej dawce spowodowało zwiększenie częstości występowania i nasilenia odczynu zapalnego w leczonym stawie (8/8 koni) oraz nasilenie kulawizny (3/8 koni; maksymalnie do stopnia 4/5 według skali oceny kulawizny Amerykańskiego Stowarzyszenia Lekarzy Hippiatrów (ang. American Association of Equine Practitioners, AAEP) w porównaniu ze stanem po pierwszej kuracji. W jednym przypadku wymagane było leczenie objawowe (NLPZ). U pozostałych koni zdarzenia niepożądane ustąpiły samoistnie w ciągu maksymalnie 21 dni; kulawizna utrzymywała się przez okres do trzech dni.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Zapalenie błony maziowej <sup>1</sup>
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wysięk w stawie <sup>2</sup> Kulawizna <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ostre zapalenie błony maziowej z nagłym wystąpieniem ciężkiej kulawizny, wysiękiem w stawie i bólem w badaniu palpacyjnym 24 godziny po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Znaczącą poprawę wykazano w ciągu kolejnych 48 godzin, a całkowitą remisję w okresie następnych dwóch tygodni. W przypadku silnego odczynu zapalnego może być konieczne leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

<sup>2</sup> Obserwowano umiarkowany wysięk w stawie bez towarzyszącej kulawizny 24 godziny po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego. W ciągu następnych dwóch tygodni stwierdzono całkowitą remisję bez stosowania leczenia objawowego.

<sup>3</sup> Obserwowano nasilenie łagodnej kulawizny 24 godziny po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego. W ciągu 3 dni stwierdzono całkowitą remisję bez stosowania leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.



## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie dostawowe.

### Dawkowanie

Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe 1 ml w staw zmieniony chorobowo.

### Sposób podawania

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany dostawowo wyłącznie przez lekarza weterynarii przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procedury wstrzyknięcia. Wszelkie czynności z weterynaryjnym produktem leczniczym i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym otoczeniu.

Przed zastosowaniem należy delikatnie obracać produkt, aby dokładnie wymieszać zawartość.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Używać igły 20G.

Wprowadzenie igły do stawu należy potwierdzić na podstawie obecności płynu maziówkowego w kielichu igły.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).  
Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

**14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/18/226/001

Fiolka z polimerów cyklicznych olefin zamknięta korkiem z kauczuku bromobutyłowego i zdzieralnym kapsłem aluminiowym.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 1 ml.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

EquiCord S.L.  
103-D Loeches  
Polígono Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Madryt  
Hiszpania  
Tel: +34 (0) 914856756  
E-mail: [info@equicord.com](mailto:info@equicord.com)