

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DogStem injekčná suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Mezenchýmové kmeňové bunky z pupočnej šnúry koní (EUC-MSC) $7,5 \times 10^6$

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok nájdete v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.

Zakalená homogénna bunková suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Znižovanie bolesti a krívania spojených s osteoartritídou u psov.

4.3 Kontraindikácie

Liek nepoužívajte pri precitlivenosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Veterinárny liek je účinný u psov postihnutých osteoartritídou lakt'ových alebo bedrových kĺbov. Údaje o účinnosti liečby iných kĺbov nie sú k dispozícii.

Nástup účinnosti môže byť postupný.

V rámci laboratórnej štúdie si 50 % psov liečených jednou dávkou vytvorilo protilátky proti xenogénnym mezenchýmovým kmeňovým bunkám. Možný vplyv týchto protilátok na účinnosť lieku nebola hodnotená. Údaje o účinnosti sú k dispozícii po jednej dávke. Údaje o účinnosti týkajúce sa liečby viacerých artritických kĺbov naraz alebo po opakovaných dávkach nie sú k dispozícii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Na vyhnutie sa náhodnej injekčnej aplikácii do ciev a súvisiacemu riziku trombózy je mimoriadne dôležité správne umiestnenie ihly.

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola skúmaná iba u psov starších ako jeden rok s hmotnosťou vyššou než 15 kg.

V rámci terénnej klinickej štúdie bola všetkým psom v čase podania lieku súbežne aplikovaná jedna dávka nesteroidného antiflogistika NSAID. Liečbu systémovou dávkou antiflogistika NSAID súbežne v deň intraartikulárnej aplikácie lieku je možné zvažovať podľa hodnotenia prínosu a rizika veterinárnym lekárom v každom jednotlivom prípade.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Postupujte opatrne, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania bezodkladne vyhľadajte lekára a ukážte mu príbalový leták alebo etiketu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Bežne vykazované bolo krívanie a bolesť:

V čase od 24 hodín do 1 týždňa od podania veterinárneho lieku bol vykazovaný zreteľný nárast krívania a bolesti. Kompletná remisia nastala v priebehu nasledujúcich niekoľkých týždňov. Aplikovala sa symptomatická liečba nesteroidnými antiflogistikami (NSAID).

24 hodín po aplikácii lieku došlo k miernemu až stredne silnému nárastu krívania. Úplná remisia nastala o niekoľko dní bez potreby podávania protizápalových liekov.

Príznaky zápalu kĺbov boli taktiež bežne pozorované aj v rámci klinických štúdií:

V rámci pivotnej terénnej štúdie bol pozorovaný dramatický nárast výtoku (efúzie) z kĺbov 24 hodín po podaní lieku.

V prieskumnej terénnej štúdii bol pozorovaný stredne výrazný nárast výtoku (efúzie) z kĺbov a tepla na mieste podania injekcie 24 hodín po podaní lieku.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná pomocou nasledujúcich pravidiel:

- veľmi časté (viac než 1 z 10 liečených zvierat vykazuje nežiaduce reakcie)
- časté (viac než 1 ale menej než 10 zvierat spomedzi 100 liečených zvierat)
- menej časté (viac než 1 ale menej než 10 zvierat spomedzi 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (viac než 1 ale menej než 10 zvierat spomedzi 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej než 1 zviera spomedzi 10 000 liečených zvierat vrátane hlásení o izolovaných výskytoch).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola hodnotená počas gravidity a laktácie.

Používajte výlučne na základe zhodnotenia prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Nepodávajte súčasne s iným veterinárnym liekom aplikovaným intraartikulárne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cesta podania:

Intraartikulárne.

Dávkovanie:

Jedna intraartikulárna injekcia s objemom 1 ml ($7,5 \times 10^6$ mezenchýmových kmeňových buniek z pupočnej šnúry koní) do postihnutého kĺba.

Spôsob podania:

Tento veterinárny liek je potrebné aplikovať do postihnutého kĺba. Aplikáciu smie vykonávať iba veterinárny lekár po prijatí preventívnych opatrení zameraných na zaistenie sterility procesu injekčnej aplikácie. S liekom je potrebné manipulovať a injekčne ho aplikovať sterilnými postupmi v čistom prostredí.

Pred použitím jemne krúživým pohybom pretrepte obsah.

Na injekčnú aplikáciu do lakt'a použite ihlu 23G a na injekčnú aplikáciu do bedrových kĺbov použite spinálnu ihlu (20G alebo 23G). Postupujte sterilným postupom a používajte sterilné materiály. Ihneď po aplikácii lieku je možné podať jednu subkutánnu dávku NSAID.

Prítomnosť synoviálnej tekutiny v hlave ihly potvrdzuje aplikáciu do intraartikulárneho priestoru.

4.10 Predávkovanie (symptómy, núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné lieky na liečbu porúch muskuloskeletálneho systému.
Kód ATCvet: QM09AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mezenchýmové kmeňové bunky majú imunomodulačné a protizápalové vlastnosti prisudzované parakrinnej aktivite, napríklad sekrécii prostaglandínu.

Sekrécia prostaglandínu a imunomodulačné a protizápalové vlastnosti boli preukázané v rámci interných štúdií realizovaných s týmto liekom.

Reakcie na liečbu a trvanie účinku môžu byť rôzne.

V rámci pivotného terénneho skúšania vykazovalo 51 % psov liečených liekom DogStem a 5 % psov liečených placebom úspech v oblasti primárneho výsledku (vylepšenie potvrdené analýzou chôdze na silovej plošine 8 týždňov po podaní lieku). Súčasťou pozorovania bola aj účinnosť, a to 12 týždňov po podaní lieku (sekundárny výsledok) – miera úspešnosti v tomto časovom bode klesla na 39 % v skupine psov liečených liekom DogStem v porovnaní s hodnotou 11 % v skupine psov s aplikáciou placeba. Účinnosť bola taktiež hodnotená v rámci nekontrolovanej dlhodobej následnej štúdie trvajúcej 18 mesiacov. U psov reagujúcich na liečbu vo všeobecnosti údaje indikujú trvanie účinku v rozsahu od 8 týždňov do viac než 12 mesiacov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Rozsah pretrvávania EUC-MSK z tohto lieku po intraartikulárnom podaní psom nie je známy, keďže s liekom DogStem neboli vykonané žiadne vlastné biodistribučné štúdie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Adenozín
Dextrán-40
Laktobionát
HEPES N-(2-hydroxyetyl) piperazín-N'-(2-etánsulfónová kyselina)
Glutatión
Soli sodíka
Soli chlóru
Hydrogénuhličitanové/bikarbonátové soli
Fosfátová soľ
Soli draslíka
Glukóza
Sacharóza
Manitol
Soli vápnika
Soli horčíka
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilná kyselina)
Voda na injekcie

6.2 Dôležité inkompatibility

Žiadne štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, a preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v balení na účely predaja: 21 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Skladujte a prepravujte vo vychladenom stave (2 °C – 8 °C).
Nezmrazujte.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z cyklického olefinu uzatvorená bromobutylovou gumovou zarážkou a odklopným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 1 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španielsko
Tel.: +34 (0) 918284238
E-mail: info@equicord.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/22/285/001

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 30/11/2022

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú k dispozícii na webovej lokalite Európskej liekovej agentúry (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH ÚČINNÝCH LÁTOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španielsko

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španielsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DogStem injekčná suspenzia pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá 1 ml dávka obsahuje $7,5 \times 10^6$ mezenchýmových kmeňových buniek z pupočnej šnúry koní

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 × 1 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na intraartikulárne použitie.

Pred použitím opatrne krúživým pohybom premiešajte obsah.

Určené na podanie výlučne veterinárnym lekárom.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladujte a prepravujte vo vychladenom stave.

Nezmrazujte.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len na liečenie zvierat.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/22/285/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DogStem injekčná suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

$7,5 \times 10^6$ /ml mezenchýmových kmeňových buniek z pupočnej šnúry koní

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOBY PODANIA LIEKU

Intraartikulárne použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len na liečenie zvierat.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
DogStem injekčná suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španielsko
Telefón: +34 (0) 914856756
E-mail: info@equicord.com

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DogStem injekčná suspenzia pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka látka:

$7,5 \times 10^6$ mezenchýmových kmeňových buniek z pupočnej šnúry koní

Pomocné látky:

Adenozín

Dextrán-40

Laktobionát

HEPES N-(2-hydroxyetyl) piperazín-N'-(2-etánsulfónová kyselina)

Glutatión

Soli sodíka

Soli chlóru

Hydrogénuhličitanové/bikarbonátové soli

Fosfátová soľ

Soli draslíka

Glukóza

Sacharóza

Manitol

Soli vápnika

Soli horčíka

Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilná kyselina)

Voda na injekcie

Suspenzia na injekciu

Zakalená homogénna bunková suspenzia

4. INDIKÁCIA

Znižovanie bolesti a krívania spojených s osteoartritídou u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek nepoužívajte pri precitlivenosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Bežne vykazované boli krívanie a bolesť:

V čase od 24 hodín do 1 týždňa od podania veterinárneho lieku bol vykazovaný zreteľný nárast krívania a bolesti. Kompletná remisia nastala v priebehu nasledujúcich niekoľkých týždňov. Aplikovala sa symptomatická liečba nesteroidnými antiflogistikami (NSAID).

24 hodín po aplikácii lieku došlo k miernemu až stredne silnému nárastu krívania. Úplná remisia nastala o niekoľko dní bez potreby podávania protizápalových liekov.

Príznaky zápalu kĺbov boli taktiež bežne pozorované aj v rámci klinických štúdií:

V rámci pivotnej terénnej štúdie bol pozorovaný dramatický nárast výtoku (efúzie) z kĺbov 24 hodín po podaní lieku.

V prieskumnej terénnej štúdii bol pozorovaný stredne výrazný nárast výtoku (efúzie) z kĺbov a tepla na mieste podania injekcie 24 hodín po podaní lieku.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná pomocou nasledujúceho pravidla :

- veľmi časté (viac než 1 z 10 liečených zvierat vykazuje nežiaduce reakcie)
- časté (viac než 1 ale menej než 10 zvierat spomedzi 100 liečených zvierat)
- menej časté (viac než 1 ale menej než 10 zvierat spomedzi 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (viac než 1 ale menej než 10 zvierat spomedzi 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej než 1 zviera spomedzi 10 000 liečených zvierat vrátane hlásení o izolovaných výskytoch).

Ak zaznamenáte akékoľvek vedľajšie účinky, a to aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nepôsobí, informujte o tom veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Cesta podania

Intraartikulárne.

Dávkovanie

Jedna intraartikulárna injekcia s objemom 1 ml ($7,5 \times 10^6$ mezenchýmových kmeňových buniek z pupočnej šnúry koní) do postihnutého kĺba.

Spôsob podania

Tento veterinárny liek je potrebné aplikovať do kĺba. Aplikáciu smie vykonávať iba veterinárny lekár po prijatí preventívnych opatrení zameraných na zaistenie sterility procesu injekčnej aplikácie. S liekom je potrebné manipulovať a injekčne ho aplikovať sterilnými postupmi v čistom prostredí.

Pred použitím jemne krúživým pohybom pretrepte obsah.

Na injekčnú aplikáciu do lakt'a použite ihlu 23G a na injekčnú aplikáciu do bedrových kĺbov použite spinálnu ihlu (20G alebo 23G). Postupujte sterilným postupom a používajte sterilné materiály. Ihneď po aplikácii lieku je možné podať jednu subkutánnu dávku NSAID.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nepodávajte súčasne s inými veterinárnymi liekmi aplikovanými intraartikulárne.

Použite ihlu 23G.

Prítomnosť synoviálnej tekutiny v hlave ihly potvrdzuje aplikáciu do intraartikulárneho priestoru.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Skladujte a prepravujte vo vychladenom stave (2 °C – 8 °C).

Nezmrazujte.

Tento veterinárny liek nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku liekovky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Tento veterinárny liek je účinný pri použití u psov s osteoartritídou lakt'ového alebo bedrového kĺba. Žiadne údaje o účinnosti týkajúce sa liečby iných kĺbov nie sú k dispozícii.

Nástup účinnosti môže byť postupný.

V rámci laboratórnej štúdie si 50 % psov liečených jednou dávkou vytvorilo protilátky proti xenogénnym mezenchýmovým kmeňovým bunkám. Možný vplyv týchto protilátok na účinnosť lieku nebola hodnotená. Údaje o účinnosti sú k dispozícii po jednej dávke. Údaje o účinnosti týkajúce sa liečby viacerých artritických kĺbov naraz alebo po opakovaných dávkach nie sú k dispozícii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Na vyhnutie sa náhodnej injekčnej aplikácii do ciev a súvisiacemu riziku trombózy je mimoriadne dôležité správne umiestnenie ihly.

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola skúmaná iba u psov starších ako jeden rok s hmotnosťou vyššou než 15 kg.

V rámci terénnej klinickej štúdie bola všetkým psom v čase podania lieku súbežne aplikovaná jedna dávka nesteroidného antiflogistika NSAID. Liečbu systémovou dávkou antiflogistika NSAID súbežne v deň intraartikulárnej aplikácie lieku je možné zvažovať podľa hodnotenia prínosu a rizika veterinárnym lekárom v každom jednotlivom prípade.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Postupujte opatrne, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania bezodkladne vyhľadajte lekára a ukážte mu príbalový leták alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola hodnotená počas gravidity a laktácie.

Používajte výlučne na základe zhodnotenia prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávajte súčasne s iným veterinárnym liekom aplikovaným intraartikulárne.

Predávkovanie (symptómy, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Inkompatibility:

Žiadne štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, a preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadových vôd, alebo domového odpadu. Spýtajte sa svojho veterinárneho lekára ako likvidovať už nepotrebné lieky. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú k dispozícii na webovej lokalite Európskej liekovej agentúry: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekovka z cyklického olefinu uzatvorená bromobutylovou gumovou zarážkou a odklopným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 1 ml.