

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

DogStem stungulyf, dreifa fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Bandvefsstofnfrumur úr naflastreng hrossa (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Skýjuð einsleit, litlaus dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSNGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Dregur úr verkjum og holti vegna slitgigtar hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sýnt hefur verið fram á að dýrallyfið virkar á hunda með slitgigt í olnbogalið eða mjöðm. Engar upplýsingar um verkun eru fyrirbyggjandi varðandi meðferð annarra liða.

Byrjun á verkun getur komið í áföngum.

Í rannsókn á rannsóknarstofu mynduðu 50% hunda, sem voru meðhöndlaðir með einum skammti, mótefni gegn bandvefsstofnfrumunum úr annarri dýrategund. Hugsanleg áhrif þessara mótefna á verkun lyfsins hafa ekki verið metin. Upplýsingar um verkun liggja fyrir eftir stakan skammt. Engar upplýsingar um verkun eru tiltækar varðandi meðferð í fleiri en einum gigtarliðum á sama tíma eða eftir endurtekna lyfjagjöf.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Rétt staðsetning nálarinnar skiptir sköpum til að koma í veg fyrir inndælingu í æðar af slysni og meðfylgjandi áhættu á blóðtappamyndun.

Öryggi dýrallyfsins hefur einungis verið rannsakað í hundum sem eru a.m.k. eins árs gamlir og eru yfir 15 kg að þyngd.

Í klínísku vettvangsrannsókninni var einn skammtur af bólgueyðandi gigtarlyfi (NSAID) gefinn öllum hundum samhliða lyfinu. Íhuga má meðferð með skammti af altæku bólgueyðandi gigtarlyfi á sama degi og lyfið er gefið í lið í samræmi við mat á ávinningi og áhættu sem dýralæknirinn framkvæmir fyrir hvert einstakt tilfelli.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta sjálfa/n sig fyrir slysi.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Greint frá holti og verkjum í algengum tilvikum:

Greint var frá verulegri aukningu á holti og verkjum einhvers staðar á tímabilinu 24 klst. og 1 viku eftir gjöf dýrallyfsins sem batnaði alveg á örfáum til nokkrum vikum. Gefin var meðferð við einkennum með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).

Væg eða í meðallagi aukning á holti 24 klst. eftir gjöf lyfsins. Algjör rénun kom fram innan nokkurra daga án þess að þörf væri á bólgueyðandi lyfjum.

Einkenni um bólgu í liðum sáust einnig í í algengum tilvikum í klínískum rannsóknum:

Greinileg aukning á vökva í lið kom fram 24 klst. eftir lyfjagjöf í lykilvettvangsrannsókninni.

Miðlungs aukning á vökva í lið og hiti á stungustað komu í ljós 24 klst. eftir lyfjagjöf í vettvangskonunarrannsókn.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Nokun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Notist ekki samtímis öðru stungulyfi sem notað er í lið.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Íkomuleið

Til notkunar í lið.

Skammtar:

Ein inndæling af 1 ml (7,5 x 10⁶ bandvefsstofnfrumur úr naflastreng hross) í veika liðinn.

Lyfjagjöf:

Eingöngu má gefa dýralyfið í lið. Aðeins dýralæknir skal annast lyfjagjöf í lið og gera sérstakar ráðstafanir til að tryggja dauðhreinsun í lyfjagjafaferlinu. Lyfið verður að meðhöndla og sprauta með smitgát og í hreinu umhverfi.

Þyrlið lausninni varlega fyrir notkun til að tryggja að innihaldið blandist vel saman.

Notið 23G nál í olnbogalið og mænunál (20G eða 23G) í mjaðmarliði með dauðhreinsuðum aðferðum og efni. Strax eftir lyfjagjöf má gefa einn skammt af bólgueyðandi gígtarlyfi undir húð.

Staðsetning inndælingar í lið skal staðfest með liðvökva í sprautustútnum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkur eftir verkun: Önnur lyf við sjúkdómum í stoðkerfi.

ATCvet flokkur: QM09AX90

5.1 Lyfhrif

Bandvefsstofnfrumur hafa ónæmistemprandi og bólgueyðandi eiginleika sem eru rakin til staðboðfna eiginleika þeirra, t.d. prostaglandínseytingar.

Sýnt hefur verið fram á prostaglandínseytingu og ónæmistemprandi og bólgueyðandi eiginleika í sérstökum rannsóknum sem gerðar hafa verið á lyfinu.

Svörun við meðferð og lengd verkunar geta verið breytileg.

Í lykilvettvangsrannsókninni sýndu 51% hunda sem fengu DogStem og 5% hunda sem fengu lyfleysu árangur meðferðar varðandi aðalendapunkturinn (bati byggður á greiningu á göngu á plötu sem mælir beitingu þunga 8 vikum eftir lyfjagjöf). Einnig var sýnt fram á verkun 12 vikum eftir lyfjagjöf (aukaendapunktur) þó að árangurshlutfall á þessum tímapunkti hafi lækkað í 39% í hópnum sem fékk DogStem á móti 11% í lyfleysuhópnum. Verkun var einnig metin í langtíma eftirfylgnirannsókn án samanburðar sem stóð í allt að 18 mánuði. Í heildina benda upplýsingar til að verkun haldist á bilinu 8 vikur til meira en 12 mánuðir hjá þeim hundum sem svara meðferð.

5.2 Lyfjahvörf

Ekki er vitað í hve miklum mæli EUC-MSK er til staðar eftir inndælingu í lið hunda, þar sem engar rannsóknir á líffræðilegri dreifingu DogStem hafa verið gerðar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Adenósín
Dextran-40
Lactobionat
HEPES N-(2-hýdroxýetyl) píperasín-N'-(2-etansúlfónsýra)
Glutathion
Natríumsölt
Klórínsölt
Bíkarbónatsölt
Fosfatsölt
Kalíumsölt
Glúkósi
Súkrósi
Mannítól
Kalsíumsölt
Magnesíumsölt
Trolox (6-hýdroxýl-2,5,7,8-tetrametylkróman-2-karboxýlsýra)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 21 dagur.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).
Verjið gegn frosti.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr hringlaga ólefni sem er lokað með brómóbútýlgúmmítappa og álhettu sem hægt er að fletta af.

Pakkningastærð: pappaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1 ml.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem fellur við til við notkun þeirra.

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spánn
Sími: +34 (0) 918284238
Netfang: info@equicord.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/285/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/11/2022

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið er að finna á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðlegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfíð er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI DÝRALYFS

DogStem stungulyf, dreifa fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur $7,5 \times 10^6$ af bandvefsstofnfrumum úr naflastreng hross

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 1 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar



6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í lið.

Þyrlið varlega fyrir notkun.

Lyfið skal einungis vera gefið af dýralækni.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn frosti.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: lesið fylgiseðil.

13. VARNARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf
Lyfseðilsskylt.

14. VARNARORÐIN „GEYMIÐ LYFIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/285/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
LYFJAGLAS

1. HEITI DÝRALYFS

DogStem stungulyf, dreifa fyrir hunda

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

7,5 x 10⁶ / ml af bandvefsstofnfrumum úr naflastreng hross

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í lið.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
DogStem stungulyf, dreifa fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spánn
Sími: +34 (0) 914856756
Netfang: info@equicord.com

2. HEITI DÝRALYFS

DogStem stungulyf, dreifa fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virkt efni
 $7,5 \times 10^6$ af bandvefsstofnfrumum úr naflastreng hross.

Hjálparefni:
Adenósín
Dextran-40
Lactobionat
HEPES N-(2-hýdroxýetyl) píperasín-N'-(2-etansúlfónsýra)
Glutathion
Natríumsölt
Klórínsölt
Bíkarbónatsölt
Fosfatsölt
Kalíumsölt
Glúkósi
Súkrósi
Mannítól
Kalsíumsölt
Magnesíumsölt
Trolox (6-hýdroxýl-2,5,7,8-tetrametylkróman-2-karboxýlsýra)
Vatn fyrir stungulyf

Stungulyf, dreifa

Skýjuð, einsleit, litlaus dreifa

4. ÁBENDING(AR)

Dregur úr verkjum og holti vegna slitgigtar hjá hundum

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Greint frá helti og verkjum í algengum tilvikum:

Greint var frá verulegri aukningu á helti og verkjum einhvers staðar á tímabilinu 24 klst. og 1 viku eftir gjöf dýralýfsins sem batnaði alveg á örfáum til nokkrum vikum. Gefin var meðferð við einkennum með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).

Væg eða í meðallagi aukning á helti 24 klst. eftir gjöf lyfsins. Algjör rénun kom fram innan nokkurra daga án þess að þörf væri á bólgueyðandi lyfjum.

Einkenni um bólgu í liðum sáust einnig í í algengum tilvikum í klínískum rannsóknum:

Greinileg aukning á vökva í lið kom fram 24 klst. eftir lyfjagjöf í lykilvettvangsrannsókninni.

Miðlungs aukning á vökva í lið og hiti á stungustað komu í ljós 24 klst. eftir lyfjagjöf í vettvangskonunarrannsókn.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Íkomuleið

Til notkunar í lið.

Skammtar:

Ein inndæling af 1 ml (7,5 x 10⁶ bandvefsstofnfrumur úr naflastreng hross) í veika liðinn.

Lyfjagjöf:

Eingöngu má gefa dýralýfið í lið. Aðeins dýralæknir skal annast lyfjagjöf í lið og gera sérstakar ráðstafanir til að tryggja dauðhreinsun í lyfjagjafaferlinu. Lyfið verður að meðhöndla og sprauta með smitgát og í hreinu umhverfi.

Þyrlið lausninni varlega fyrir notkun til að tryggja að innihaldið blandist vel saman.

Notið 23G nál í olnbogalið og mænunál (20G eða 23G) í mjaðmarliði með dauðhreinsuðum aðferðum og efni. Strax eftir lyfjagjöf má gefa einn skammt af bólgueyðandi gigtarlyfi undir húð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Notið ekki samtímis öðru stungulyfi sem notað er í lið.

Notið 23G nál.

Staðsetning inndælingar í lið skal staðfest með liðvökva í sprautustútnum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Verjið gegn frosti.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu.

12. SÉRSTÖK VARNARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sýnt hefur verið fram á að dýrallyfið virkar á hunda með slitgigt í olnbogalið eða mjöðm. Engar upplýsingar um verkun eru fyrirbyggjandi varðandi meðferð annarra liða.

Byrjun á verkun getur komið í áföngum.

Í rannsókn á rannsóknarstofu mynduðu 50% hunda, sem voru meðhöndlaðir með einum skammti, mótefni gegn bandvefsstofnfrumum úr annarri dýrategund. Hugsanleg áhrif þessara mótefna á verkun lyfsins hafa ekki verið metin. Upplýsingar um verkun liggja fyrir eftir stakan skammt. Engar upplýsingar um verkun eru tiltækar varðandi meðferð í fleiri en einum gigtarliðum á sama tíma eða eftir endurtekna lyfjagjöf.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Rétt staðsetning nálarinnar skiptir sköpum til að koma í veg fyrir inndælingu í æðar af slysi og meðfylgjandi áhættu á blóðtappamyndun.

Öryggi dýrallyfsins hefur einungis verið rannsakað í hundum sem eru a.m.k. eins árs gamlir og eru yfir 15 kg að þyngd.

Í klínísku vettvangsrannsókninni var einn skammtur af bólgueyðandi gigtarlyfi (NSAID) gefinn öllum hundum samhliða lyfinu. Íhuga má meðferð með skammti af altæku bólgueyðandi gigtarlyfi á sama

degi og lyfið er gefið í lið í samræmi við mat á ávinningi og áhættu sem dýralæknirinn framkvæmir fyrir hvert einstakt tilfelli.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta sjálfa/n sig fyrir slysi.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notist ekki samtímis öðru stungulyfi sem notað er í lið.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hettuglas úr hringlaga ólefni sem er lokað með brómóbútýlgúmmítappa og álhettu sem hægt er að fletta af.

Pakkningarstærð: pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1ml.