

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RenuTend szuszpenziós injekció lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 1 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Ló allogén perifériás vérből származó, tenogénikusan előkészített mesenchymalis őssejtek (tpMSCs):
2,0–3,5 x 10⁶

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<i>Dulbecco-féle módosított eagle-tápközeg (alacsony cukortartalmú)</i>
<i>Dimetil-szulfoxid</i>

Átlátszó, színtelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A gyógyulási folyamatok támogatására lovak ínsérülései és az egyenítőszalagok sérülései esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát olyan lovak esetében bizonyították, amelyeknél első alkalommal lépett fel az elülső végtag felületes ujjhajlító inának, vagy az elülső vagy a hátsó végtag egyenítőszalagjának túleröltetésből származó sérülése. Egyéb inak és szalagok kezelésére vonatkozóan nincsenek hatékonysági adatok. A részleges vagy teljes ínszakadással járó traumás sérülések kezelését nem vizsgálták. Ezen állatgyógyászati készítmény nem ilyen jellegű sérülések kezelésére szolgál.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát az előírt gyakorlati kipróbálás során igazolták olyan lovakon, amelyek az ín- vagy egyenítőszalag-sérülést megelőzően edzés- vagy versenyszinten dolgoztak díjlovaglás vagy díjugratás szakágban.

Az ín- és az egyenítőszalag-sérülések rehabilitációjának részeként általánosan szükséges a boxnyugalom és a lassú, fokozatos terhelés állatorvos felügyelete mellett. A rehabilitációs tervet a kontroll ultrahangvizsgálatok és a klinikai tünetek, mint például a sántaság, az érintett terület melegsége és duzzanata alapján kell módosítani.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és biztonságosságát az előírt gyakorlati kipróbálás során vizsgálták, az állatgyógyászati készítmény egyszeri beadását és egyidejű, egyszeri szisztémás

nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) alkalmazását követően. A kezelést végző állatorvos előny-kockázat értékelése alapján, az intralézionális injekció beadásának napján egyszeri NSAID kezelés alkalmazható szisztémásan.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény folyékony nitrogénben történő tárolása esetén a folyékony nitrogénnek vagy hideg nitrogéngőzöknek való közvetlen kitettség kiterjedt szövetkárosodást vagy égési sérüléseket okozhat. A folyékony nitrogén párolgása során térfogatának 700-szorosára tágulhat, ami robbanásveszélyt jelenthet a nem szellőző mélyhűtött edényekben. A folyékony nitrogén-tartályokat kizárólag megfelelően képzett személyzet kezelheti. A folyékony nitrogénnel végzett műveleteket jól szellőző helyiségben kell végezni. Az injekciós üvegek folyékony nitrogén-tartályból való kiemelésekor kesztyűből, hosszú ujjú felsőruházatból, valamint arcmaszkból vagy védőszemüvegből álló védőöltözetet kell viselni.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen öninjekciózása esetén fájdalom, helyi gyulladással járó reakciók és duzzanat alakulhatnak ki az injekció beadásának helyén, amelyek hetekig is fennmaradhatnak. Átmeneti láz is kialakulhat. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Reakció az injekció beadásának helyén (pl. melegség az injekció beadásának helyén, fájdalom az injekció beadásának helyén, végtagduzzanat és a végtag magnövekedett körfogata) ¹
--	--

¹ Enyhék voltak és az alkalmazást követően 10 napon belül megszűntek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Alkalmazás módja:

Intralézionális alkalmazás.

Javasolt adagolás:

Egy adag (1 ml) egyszeri beadása állatonként.

A szuszpenziós injekció előkészítése és az alkalmazás módja:

Az állatgyógyászati készítményt állatorvosnak kell beadnia intralézionálisan, és különleges óvintézkedésekkel kell gondoskodnia a beadás folyamata során a sterilitás fenntartásáról. Az állatgyógyászati készítményt steril eljárással és tiszta környezetben kell kezelni és beadni.

Az állatgyógyászati készítményt a kiolvasztás után azonnal be kell adni a sejtek életképességének megőrzése érdekében.

Megfelelő kesztyűt használva emelje ki az injekciós üveget a fagyasztóból/folyékony nitrogénből, majd haladéktalanul olvassza ki 25 °C – 37 °C hőmérsékleten, pl. vízfürdőben, amíg az injekciós üveg tartalma teljesen ki nem olvad (ez körülbelül 5 percet vesz igénybe).

Ha a kiolvasztást követően összetapadt sejtsomók láthatók, néhányszor óvatosan fordítsa át az injekciós üveget, amíg a szuszpenzió tisztává és színtelenné nem válik.

Vegye le az injekciós üveg kupakját, és szívja fel a szuszpenziót egy steril fecskendőbe.

A sejtkárosodás megelőzése érdekében 22G-s vagy annál nagyobb átmérőjű tűt használjon.

Az intralézionális injekciót ultrahang-vezérelve kell beadni, szükség esetén a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelő fékezőeszközök vagy bódítás alkalmazása javasolt a biztonságos intralézionális injekció beadásának elősegítése érdekében. Ha szükséges, a tűnek az ínba vagy az egyenítőszalagba történő bevezetését követően módosítsa a tű irányát, amíg el nem éri a sérülést. Lassan fecskendezze be a szuszpenziót. Nagyobb elváltozás esetén a tűt lassan vissza lehet húzni injekciózás közben annak érdekében, hogy a sejtek eloszlása az egész elváltozás területén lehetővé váljon.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem állnak adatok rendelkezésre.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QM09AX90

4.2 Farmakodinámia

Ez az állatgyógyászati készítmény ló allogén perifériás vérből származó, tenogenikusan előkészített mesenchymalis őssejteket (tpMSCs) tartalmaz. A mesenchymális őssejtek tenogenikus előkészítésének a célja az inak szövet-helyreállító és gyógyulási mechanizmusainak elősegítése, például az extracelluláris mátrix termelésének javítása. A tpMSC beadását követően a hatások, amelyeket egy kísérleti úton előidézett insérülési modellben vizsgáltak lovaknál, az ultrahang echogenitás növekedésében és a jobb rostozottságban, az ép és a teljesen visszaigazodott ínrostok magasabb százalékos arányában mutatkoztak meg, amit a magasabb I-es típusú kollagéntartalom, valamint a III. típusú kollagén és a simaizomaktin alacsonyabb mértékű jelenléte tükrözött.

Az előírt gyakorlati kipróbálás során a kezelés hatékonyságát placebó csoporthoz hasonlítva állatorvos felügyelete mellett, egy standard rehabilitációs program keretei között értékelték, amely magában foglalta a boxnyugalmat és a lassú, fokozatos terhelést. Jelentős javulást mutattak ki az ínleziók rost-rendezettségének mértékében (fiber alignment score), ami egybeesett az echogenitás és a keresztmetszeti terület méretének nagyobb és gyorsabb javulásával az ultrahangvizsgálatokon.

4.3 Farmakokinetika

Az állatgyógyászati készítmény beadása után az őssejtek (tpMSCs) nem jutnak ki, illetve nem szóródnak szét a kezelt ínból a környező szövetekbe vagy az elvezető nyirokcsomókba.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti kiolvasztás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva (-90 °C és -70 °C között) vagy folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egy adag őssejt szuszpenziót tartalmazó cikloolefin kopolimer (COC) injekciós üveg hőre lágyuló kaucsuk (TPE) dugóval és nagy sűrűségű polietilén (HDPE) kupakkal.

Minden csomagolási egység (polikarbonát tartály vagy kartondoboz) az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját tartalmazza: egy injekciós üveg (1 ml) őssejt szuszpenziót.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/282/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022/04/19

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Polikarbonát tartály vagy kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RenuTend szuszpenziós injekció lovaknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ló allogén perifériás vérből származó, tenogenikusan előkészített mesenchymalis őssejtek (tpMSCs):
2,0–3,5 x 10⁶

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 1 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intralézionális alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Kiolvasztás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztva (–90 °C és –70 °C között) vagy folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/282/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Őssejt szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RenuTend

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

2,0–3,5 × 10⁶ tpMSCs

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Kiolvasztás után azonnal felhasználható.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

RenuTend szuszpenziós injekció lovaknak

2. Összetétel

Minden 1 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Ló allogén perifériás vérből származó, tenogénikusan előkészített mesenchymalis őssejtek (tpMSCs):
2,0–3,5 × 10⁶

Átlátszó, színtelen oldat.

3. Célállat fajok

Ló

4. Terápiás javallatok

A gyógyulási folyamatok támogatására lovak ínsérülései és az egyenítőszalagok sérülései esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát olyan lovak esetében bizonyították, amelyeknél első alkalommal lépett fel az elülső végtag felületen ujjhajlító inának, vagy az elülső vagy a hátulsó végtag egyenítőszalagjának túleröltetésből származó sérülése. Egyéb inak és szalagok kezelésére vonatkozóan nincsenek hatékonysági adatok. A részleges vagy teljes ínszakadással járó traumás sérülések kezelését nem vizsgálták. Ezen állatgyógyászati készítmény nem ilyen jellegű sérülések kezelésére szolgál.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát az előírt gyakorlati kipróbálás során igazolták olyan lovakon, amelyek az ín- vagy egyenítőszalag-sérülést megelőzően edzés- vagy versenyszinten dolgoztak díjlovaglás vagy díjugratás szakágban.

Az ín- és az egyenítőszalag-sérülések rehabilitációjának részeként általánosan szükséges a boxnyugalom és a lassú, fokozatos terhelés állatorvos felügyelete mellett. A rehabilitációs tervet a kontroll ultrahangvizsgálatok és a klinikai tünetek, mint például a sántaság, az érintett terület melegsége és duzzanata alapján kell módosítani.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és biztonságosságát az előírt gyakorlati kipróbálás során vizsgálták, az állatgyógyászati készítmény egyszeri beadását és egyidejű, egyszeri szisztémás nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) alkalmazását követően. A kezelést végző állatorvos előny-kockázat értékelése alapján, az intralézionális injekció beadásának napján egyszeri NSAID kezelés alkalmazható szisztémásan.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény folyékony nitrogénben történő tárolása esetén a folyékony nitrogénnek vagy hideg nitrogéngőzöknek való közvetlen kitettség kiterjedt szövetkárosodást vagy égési sérüléseket okozhat. A folyékony nitrogén párolgása során térfogatának 700-szorosára tágulhat, ami robbanásveszélyt jelenthet a nem szellőző mélyhűtött edényekben. A folyékony-nitrogén-tartályokat kizárólag megfelelően képzett személyzet kezelheti. A folyékony nitrogénnel végzett műveleteket jól szellőző helyiségben kell végezni. Az injekciós üvegek folyékony-nitrogén-tartályból való kiemeléskor kesztyűből, hosszú ujjú felsőruházatból, valamint arcmaszkból vagy védőszemüvegből álló védőöltözetet kell viselni.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen öninjekciózása esetén fájdalom, helyi gyulladáshoz vezető reakciók és duzzanat alakulhatnak ki az injekció beadásának helyén, amelyek hetekig is fennmaradhatnak. Átmeneti láz is kialakulhat. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):

Reakció az injekció beadásának helyén (pl. melegség az injekció beadásának helyén, fájdalom az injekció beadásának helyén, végtagduzzanat és a végtag megnövekedett körfogata) ¹

¹ Enyhék voltak és az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően 10 napon belül megszűntek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intralézionális alkalmazásra.

Javasolt adagolás:

Egy adag (1 ml) egyszeri beadása állatonként.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A szuszpenziós injekció előkészítése és az alkalmazás módja:

Az állatgyógyászati készítményt állatorvosnak kell beadnia intralézionálisan, és különleges óvintézkedésekkel kell gondoskodnia a beadás folyamata során a sterilitás fenntartásáról. Az állatgyógyászati készítményt steril eljárással és tiszta környezetben kell kezelni és beadni.

Az alábbi információk kizárólag az állatorvosoknak szólnak:

Az állatgyógyászati készítményt a kiolvasztás után azonnal be kell adni a sejtek életképességének megőrzése érdekében.

Megfelelő kesztyűt használva emelje ki az injekciós üveget a fagyasztóból/folyékony nitrogénből, majd haladéktalanul olvassza ki 25 °C – 37 °C hőmérsékleten, pl. vízfürdőben, amíg az injekciós üveg tartalma teljesen ki nem olvad (ez körülbelül 5 percet vesz igénybe).

Ha a kiolvasztást követően összetapadt sejtesomók láthatók, néhányszor óvatosan fordítsa át az injekciós üveget, amíg a szuszpenzió tisztává és színtelenné nem válik.

Vegye le az injekciós üveg kupakját, és szívja fel a szuszpenziót egy steril fecskendőbe.

A sejtkárosodás megelőzése érdekében 22G-s vagy annál nagyobb átmérőjű tűt használjon.

Az intralézionális injekciót ultrahang-vezérelve kell beadni, szükség esetén a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelő fékezőeszközök vagy bódítás alkalmazása javasolt a biztonságos intralézionális injekció beadásának elősegítése érdekében. Ha szükséges, a tűnek az ínba vagy az egyenítőszalagba történő bevezetését követően módosítsa a tű irányát, amíg el nem éri a sérülést. Lassan fecskendezze be a szuszpenziót. Nagyobb elváltozás esetén a tűt lassan vissza lehet húzni injekciózás közben annak érdekében, hogy a sejtek eloszlása az egész elváltozás területén lehetővé váljon.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztva (-90 °C és -70 °C között) vagy folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti kiolvasztás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/22/282/001

Minden csomagolási egység (polikarbonát tartály vagy kartondoboz) az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját tartalmazza: egy injekciós üveg (1 ml) összejt szuszpenziót.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Belgium

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985