

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie:  $1,4-2,5 \times 10^6$

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimetylosulfotlenek                                               |                                                                                                                   |
| Dulbecco, niska glukoza                                           |                                                                                                                   |
| <b>Rozpuszczalnik:</b>                                            | 1 ml                                                                                                              |
| Allogeniczne osocze końskie (EAP)                                 |                                                                                                                   |

Komórki macierzyste: przezroczysta, bezbarwna zawiesina.

Rozpuszczalnik: przezroczysta, żółta zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

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

Zmniejszenie łagodnej i umiarkowanej nawracającej kulawizny związanej z nieseptycznym zapaleniem stawów u koni.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Udowodniono skuteczność produktu u koni wykazujących łagodną lub umiarkowaną kulawiznę w stawie pęcinowym. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Skuteczność produktu udowodniono w głównym badaniu terenowym po jednorazowym podaniu produktu i jednoczesnym jednorazowym podaniu ogólnoustrojowym niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w odniesieniu do danego przypadku, NLPZ można podawać w dniu wstrzyknięcia dostawowego.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
W celu uniknięcia zakrzepicy małych naczyń przy podawaniu wstrzyknięć dostawowych kluczowe znaczenie ma prawidłowe umieszczenie igły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Operacje z ciekłym azotem należy prowadzić wyłącznie w obszarach dobrze wentylowanych. Przed wyjęciem fiolek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć odzież i sprzęt ochronny, na które składają się rękawice, odzież z długim rękawem, maska na twarz lub gogle.

Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować ból, miejscowe odczyny zapalne i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez kilka tygodni i może powodować gorączkę; należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń:

|                                                       |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Kulawizna <sup>1,2</sup><br>Reakcje w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> (np. obrzęk stawów <sup>3</sup> , wzrost temperatury w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup> ) |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Występowały w pierwszym tygodniu po zastosowaniu produktu.

<sup>2</sup> Łagodna

<sup>3</sup> Łagodne do umiarkowanego

W głównym terenowym badaniu klinicznym pojedyncze wstrzyknięcie ogólnoustrojowe NLPZ podawano jednocześnie z leczeniem produktem Arti-Cell Forte.

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

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Brak dostępnych danych.

Nie podawać jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym podawanym dostawowo.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dostawowe.

Zalecane dawkowanie:

Jednorazowe wstrzyknięcie dostawowe 1 dawki (2 ml) na zwierzę.

Przygotowanie zawiesiny do wstrzykiwań:

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany dostawowo przez chirurga weterynaryjnego przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procesu wstrzyknięcia. Wszelkie prace z produktem i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym środowisku.

Produkt należy podawać bezpośrednio po rozmrożeniu, aby uniknąć znaczącej śmierci komórek.

Stosując odpowiednie rękawice, należy wyjąć dwie fiolki (jedna fiolka z komórkami (1 ml) i jedna fiolka z EAP (1 ml)) z zamrażarki/ciekłego azotu i natychmiast rozmrażać w temperaturze 25°C – 37°C, np. w łaźni wodnej, do momentu całkowitego rozmrożenia zawartości każdej z fiolek (około 5 minut).

Jeśli po rozmrożeniu w którejkolwiek z fiolek widoczne są skupiska komórek, delikatnie wstrząsać tą fiolką do momentu, aż zawiesina stanie się przezroczysta i bezbarwna (zawiesina komórek macierzystych) lub przezroczysta i żółta (zawiesina allogenicznego osocza końskiego: rozcieńczalnik).

Należy zdjąć zatyczkę z fiolki, która pierwsza uległa rozmrożeniu, i aspirować zawiesinę do strzykawki, następnie zdjąć zatyczkę z drugiej (rozmrózzonej) fiolki i aspirować zawiesinę do tej samej strzykawki. Następnie zmieszać obydwie zawiesiny w tej samej strzykawce, aby uzyskać jedną dawkę produktu (2 ml).

W celu uniknięcia uszkodzenia komórek używać igły o średnicy większej lub równej 22G.

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

Brak dostępnych danych.

**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**

Nie dotyczy.

**3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

**4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

**4.1 Kod ATCvet:**

QM09AX90

**4.1 Dane farmakodynamiczne**

Produkt zawiera końskie mezenchymalne komórki macierzyste indukowane chondrogenie i allogeniczne końskie osocze (EAP). Dodanie EAP do komórek macierzystych po rozmrożeniu i bezpośrednio przed wstrzyknięciem produktu zwiększa żywotność komórek macierzystych.

Chondrogenna indukcja mezenchymalnych komórek macierzystych ma na celu aktywację mechanizmów chondroochronnych, takich jak wytwarzanie macierzy pozakomórkowej. W eksperymentalnym modelu zapalenia kości i stawów u koni działania te odzwierciedliły się poprzez parametry związane z obrotem metabolicznym tkanki chrzęstnej.

#### **4.2 Dane farmakokinetyczne**

Po wstrzyknięciu produktu komórki macierzyste nie migrują ani nie ulegają dystrybucji z leczonego stawu i mazi stawowej do tkanek otaczających przestrzeń maziową.

### **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: 3 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym ( $-90^{\circ}\text{C}$  do  $-70^{\circ}\text{C}$ ) lub w ciekłym azocie.

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

Każde opakowanie (pojemnik z poliwęglanu) zawiera pojedynczą dawkę produktu: jedna fiolka z zawiesiną mezenchymalnych komórek macierzystych indukowanych chondrogenie i jedna fiolka z zawiesiną allogenicznego osocza końskiego (EAP) (rozpuszczalnik).

Rodzaj fiolek: fiolka z kopolimeru cykloolefin (COC) z korkiem z elastomeru termoplastycznego (TPE) i zatyczką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego 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 I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/18/228/001

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/03/2019

**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>).

## **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**

Pojemnik poliwęglanowy (2 fiołki po 1 ml)

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie:  $1,4-2,5 \times 10^6$

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 ml fiołka z zawiesiną komórek macierzystych.  
1 ml fiołka z zawiesiną allogenicznego osocza końskiego.

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie dostawowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA**

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym ( $-90^{\circ}\text{C}$  do  $-70^{\circ}\text{C}$  lub w ciekłym azocie).

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

EU/2/18/228/001

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka zawierająca zawiesinę komórek macierzystych 1 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Arti-Cell Forte

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca zawiesinę allogenicznego osocza końskiego 1 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Solvent for [Rozcieńczalnik dla] Arti-Cell Forte

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni

### 2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie:  $1,4-2,5 \times 10^6$

**Rozpuszczalnik:** Allogeniczne osocze końskie (EAP), 1 ml

Komórki macierzyste: bezbarwna i przezroczysta zawiesina.

Rozpuszczalnik: żółta i przezroczysta zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie łagodnej i umiarkowanej nawracającej kulawizny związanej z niesseptycznym zapaleniem stawów u koni.

### 5. Przeciwwskazania

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Udowodniono skuteczność produktu u koni wykazujących łagodną lub umiarkowaną kulawiznę w stawie pęcinowym. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Skuteczność produktu udowodniono w głównym badaniu terenowym po jednorazowym podaniu produktu i jednoczesnym jednorazowym podaniu ogólnoustrojowym niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Na podstawie oceny korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w odniesieniu do danego przypadku, NLPZ można podawać w dniu wstrzyknięcia dostawowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
W celu uniknięcia zakrzepicy małych naczyń przy podawaniu wstrzyknięć dostawowych kluczowe znaczenie ma prawidłowe umieszczenie igły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Prace z ciekłym azotem należy prowadzić wyłącznie w obszarach dobrze wentylowanych. Przed wyjęciem fiolek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć odzież i sprzęt ochronny, na które składają się rękawice, odzież z długim rękawem, maska na twarz lub gogle.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować ból, miejscowe odczyny zapalne i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez kilka tygodni i może powodować gorączkę; należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Brak dostępnych danych.

Nie podawać jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym podawanym dostawowo.

#### Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie:

**Bardzo często** (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): Kulawizna<sup>1,2</sup>,

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia<sup>1</sup> (np. obrzęk stawów<sup>3</sup>, wzrost temperatury w miejscu wstrzyknięcia<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Występowały w pierwszym tygodniu po zastosowaniu produktu.

<sup>2</sup> Łagodna

<sup>3</sup> Łagodne do umiarkowanego

W głównym terenowym badaniu klinicznym pojedyncze wstrzyknięcie ogólnoustrojowe NLPZ podawano jednocześnie z leczeniem produktem Arti-Cell Forte.

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 lub lokalnego przedstawiciela 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.

#### Zalecane dawkowanie:



Jednorazowe podanie 1 dawki (równej 2 ml) na zwierzę.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

### Przygotowanie zawiesiny do wstrzykiwań:

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany dostawowo przez chirurga weterynaryjnego przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procesu wstrzyknięcia. Wszelkie prace z produktem i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym środowisku.

*Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarza weterynarii:*

Produkt należy podawać bezpośrednio po rozmrożeniu, aby uniknąć znaczącej śmierci komórek.

Stosując odpowiednie rękawice, należy wyjąć dwie fiolki (jedna fiolka z komórkami (1 ml) i jedna fiolka z EAP (1 ml)) z zamrażarki/ciekłego azotu i natychmiast rozmrażać w temperaturze 25°C – 37°C, np. w łaźni wodnej, do momentu całkowitego rozmrożenia zawartości każdej z fiolek (około 5 minut).

Jeśli po rozmrożeniu w którejkolwiek z fiolek widoczne są skupiska komórek, delikatnie wstrząsać tą fiolką do momentu, aż zawiesina stanie się przezroczysta i bezbarwna (zawiesina komórek macierzystych) lub przezroczysta i żółta (zawiesina allogenicznego osocza końskiego: rozcieńczalnik).

Należy zdjąć zatyczkę z fiolki, która pierwsza uległa rozmrożeniu i aspirować zawiesinę do strzykawki, następnie zdjąć zatyczkę z drugiej (rozmrózzonej) fiolki i aspirować zawiesinę do tej samej strzykawki. Następnie zmieszać obydwie zawiesiny w tej samej strzykawce, aby uzyskać jedną dawkę produktu (2 ml).

W celu uniknięcia uszkodzenia komórek używać igły o średnicy większej lub równej 22G.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C) lub w ciekłym azocie.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 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/2/18/228/001

Każde opakowanie (pojemnik z poliwęglanu) zawiera pojedynczą dawkę produktu: jedna fiolka z zawiesiną komórek macierzystych i jedna fiolka z zawiesiną EAP.

#### **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>).

#### **16. Dane kontaktowe**

##### Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

##### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIA

##### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

##### **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. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

##### **Danmark**

##### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

#### **Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2

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 21 313 5300

#### **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

#### **Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.

210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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