

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RenuTend injekčná suspenzia pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Tenogénne indukované konské alogénne mezenchymálne kmeňové bunky pochádzajúce z periférnej krvi (tpMSC):  $2,0 - 3,5 \times 10^6$

### Pomocné látky:

<i>Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek</i>
<i>Dulbeccovo modifikované eagle medium s nízkym obsahom glukózy</i>
<i>Dimetylsulfoxid</i>

Číra bezfarebná suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kone

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Podpora hojenia poškodenia šliach a medzicostných svalov u koní.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Preukázalo sa, že veterinárny liek je účinný u koní, ktoré si v dôsledku pretrénovania prvýkrát poranili šľachu povrchového ohýbača prsta prednej končatiny alebo medzicostný sval prednej alebo zadnej končatiny. Nie sú dostupné údaje o účinnosti liečby iných šliach alebo väzov. Liečba traumatických poranení s natrhnutiami alebo úplným pretrhnutím väzov sa nehodnotila. Tento veterinárny liek nie je určený na liečbu uvedených poranení.

Účinnosť veterinárneho lieku sa preukázala v hlavnej terénnej štúdii s koňmi, ktoré pred zistením poranenia šľachy alebo medzicostného svalu absolvovali tréning alebo súťaže v drezúrnych alebo parkúrových disciplínach.

Súčasťou rehabilitácie poranení šliach a medzicostného svalu je štandardný program odpočinkového režimu v boxe a postupné zvyšovanie fyzickej aktivity pod dohľadom veterinárneho lekára. Program by mal byť upravovaný na základe opakovaných ultrazvukových vyšetrení a sledovaním klinických príznakov ako je krívanie a zvýšená teplota a opuch postihnutého miesta.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku bola preukázaná v hlavnej terénnej štúdii po jednorazovom podaní veterinárneho lieku a súčasnom jednorazovom systémovom podaní NSAID. Na základe

posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom sa môže v individuálnom prípade v deň podania intralezionálnej injekcie podať jedna dávka systémového NSAID.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

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

Ak sa veterinárny liek uchováva v tekutom dusíku, môže priama expozícia tekutému dusíku alebo studeným dusíkovým výparom spôsobiť rozsiahle poškodenie tkaniva alebo popáleniny. Tekutý dusík môže pri vyparovaní až 700-násobne zväčšiť svoj objem, čo môže viesť k riziku explózie kryoliekoviek, ktoré nemajú poistný ventil. S nádobami s tekutým dusíkom môže manipulovať len náležite vyškolený personál. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore. Pred vytiahnutím injekčných liekoviek z nádoby s tekutým dusíkom treba použiť ochranný odev vrátane rukavíc, dlhých rukávov a tvárovej masky alebo ochranných okuliarov.

V prípade náhodného samoinjikovania môže tento veterinárny liek spôsobiť bolesť, lokálne zápalové reakcie a opuch v mieste vpichu, ktoré môžu pretrvávajúť niekoľko týždňov. Vyskytnúť sa môže aj prechodná horúčka. Vyhládať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kone:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Reakcie v mieste vpichu (napr. zvýšená teplota v mieste injekčného podania, bolesť v mieste injekčného podania, opuch končatiny a zväčšenie obvodu končatiny) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Mierne a vyskytli sa počas prvých 10 dní po podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

#### Cesta podania:

Intralezionálne použitie.

#### Odporúčané dávkovanie:

Jednorazové podanie jednej dávky (1 ml) na zviera.

#### Príprava injekčnej suspenzie a spôsob podania:

Veterinárny liek musí intralezionálne podávať veterinárny lekár, pričom musí dodržať špeciálne opatrenia na zabezpečenie sterility pri podaní injekcie. Manipulácia s veterinárnym liekom a jeho podávanie musia prebiehať za sterilných podmienok a v čistom prostredí.

Veterinárny liek sa musí podať ihneď po rozmrazení, aby sa zachovala životaschopnosť buniek.

Pomocou vhodných rukavíc vyberte injekčnú liekovku z mrazničky/tekutého dusíka a nechajte ju rozmraziť pri teplote 25 °C – 37 °C, napr. vo vodnom kúpeli, až kým sa obsah celkom nerozmrazí (približne 5 minút).

Ak sú po rozmrazení viditeľné zhluky buniek, injekčnú liekovku jemne prevracajte, až kým nie je suspenzia číra a bezfarebná.

Odstráňte uzáver z injekčnej liekovky a natiahnite suspenziu do sterilnej injekčnej striekačky.

Použite ihlu s priemerom 22G alebo väčším, aby sa zabránilo poškodeniu buniek.

Podajte intralezionálne pod kontrolou ultrazvuku, použite podľa potreby a v súlade so správnou veterinárnou praxou chemické či fyzické prostriedky na obmedzenie pohybu zvieraťa, aby sa zaistilo bezpečné podanie intralezionálnej injekcie. Po zavedení ihly do šľachy alebo medzikostného svalu zmeňte, ak je to potrebné, jej smer až na miesto lézie. Pomaly aplikujte suspenziu. V prípade väčšej lézie sa môže ihla počas aplikácie pomaly vyťahovať, aby sa bunky rozptýlili po celej poškodenej oblasti.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Nie sú dostupné údaje.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QM09AX90

### **4.2 Farmakodynamika**

Tento veterinárny liek obsahuje tenogénne aktivované konské alogénne mezenchymálne kmeňové bunky pochádzajúce z periférnej krvi (tpMSC). Cieľom tenogénnej aktivácie mezenchymálnych kmeňových buniek je podporiť obnovu tkanív a mechanizmy hojenia šliach, ako je zlepšenie produkcie extracelulárneho matrixu. Účinky po podaní tpMSC boli posudzované na experimentálnom modeli poranenia šliach u koní na základe zvýšenej ultrazvukovej echogenity a vyhodnotenia stavu vlákien, vyššieho percentuálneho podielu neporušených a celkom prepojených zväzkov šľachových

vlákien (vyznačujúcich sa vyšším obsahom obsahu kolagénu 1. typu a nižším obsahom kolagénu 3. typu) a na základe prítomnosti hladkosvalového aktínu.

V rámci hlavnej klinickej štúdie bola účinnosť liečby v porovnaní so skupinou s placebom hodnotená v podmienkach štandardného programu odpočinkového režimu v ustajňovacom boxe a postupného zvyšovania fyzickej aktivity pod dohľadom veterinárneho lekára. Preukázalo sa významné zvýšenie skóre vyrovnania vlákien v lézii šľachy, čo zodpovedalo zlepšovaniu echogenity a veľkosti plochy prierezu oblasti pri ultrazvukovom vyšetrení.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po injekčnej aplikácii veterinárneho lieku tpMSC nemigrujú ani sa nedistribuujú z liečenej šľachy do okolitých tkanív alebo do príslušnej lymfatickej uzliny.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rozmrazení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

### **5.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať zmrazené (pri teplote od -90 °C do -70 °C) alebo v tekutom dusíku.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčná liekovka z cykloolefín kopolyméru (COC) s termoplastickým elastomérovým (TPE) uzáverom a uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) obsahujúca jednu dávku suspenzie kmeňových buniek.

Každé balenie (polykarbonátový obal alebo lepenková škatuľa) obsahuje jednu dávku veterinárneho lieku: jednu injekčnú liekovku (1 ml) suspenzie kmeňových buniek.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/282/001

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19/04/2022

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Polykarbonátový obal alebo lepenková škatuľa**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RenuTend injekčná suspenzia pre kone

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Tenogénne indukované konské alogénne mezenchymálne kmeňové bunky pochádzajúce z periférnej krvi (tpMSC):  $2,0 - 3,5 \times 10^6$

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 1 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Intraleziálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rozmrazení ihneď spotrebovať.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať zmrazené (pri teplote od  $-90\text{ °C}$  do  $-70\text{ °C}$ ) alebo v tekutom dusíku.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/22/282/001

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka obsahujúca suspenziu kmeňových buniek**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RenuTend

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

2,0 – 3,5 × 10<sup>6</sup> tpMSC

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po rozmrazení ihned spotrebovať.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

RenuTend injekčná suspenzia pre kone

### 2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) dávka obsahuje:

#### Účinná látka:

Tenogénne indukované konské alogénne mezenchymálne kmeňové bunky pochádzajúce z periférnej krvi (tpMSC):  $2,0 - 3,5 \times 10^6$

Číra, bezfarebná suspenzia

### 3. Cieľové druhy

Kone

### 4. Indikácie na použitie

Podpora hojenia poškodenia šliach a medzikostných svalov u koní.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Preukázalo sa, že veterinárny liek je účinný u koní, ktoré si v dôsledku pretrénovania prvýkrát poranili šľachy povrchového ohýbača prsta prednej končatiny alebo medzikostný sval prednej alebo zadnej končatiny. Nie sú dostupné údaje o účinnosti liečby iných šliach alebo väzov. Liečba traumatických poranení s natrhnutiami alebo úplným pretrhnutím väzov sa nehodnotila. Tento veterinárny liek nie je určený na liečbu uvedených poranení.

Účinnosť veterinárneho lieku sa preukázala v hlavnom terénnom skúšaní s koňmi, ktoré pred zistením poranenia šľachy alebo medzikostného svalu absolvovali tréning alebo súťaže v drezúrnych alebo parkúrových disciplínach.

Súčasťou rehabilitácie poranení šliach a medzikostného svalu je štandardný program odpočinkového režimu v boxe a postupné zvyšovanie fyzickej aktivity pod dohľadom veterinárneho lekára. Program by mal byť upravovaný na základe opakovaných ultrazvukových vyšetrení a sledovaním klinických príznakov ako je krívanie a zvýšená teplota a opuch postihnutého miesta.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku bola preukázaná v hlavnej terénnej štúdii po jednorazovom podaní veterinárneho lieku a súčasnom jednorazovom systémovom podaní NSAID. Na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom sa môže v individuálnom prípade v deň podania intralezionálnej injekcie podať jedna dávka systémového NSAID.

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

Ak sa veterinárny liek uchováva v tekutom dusíku, môže priama expozícia tekutému dusíku alebo studeným dusíkovým výparom spôsobiť rozsiahle poškodenie tkaniva alebo popáleniny. Tekutý dusík môže pri vyparovaní až 700-násobne zväčšiť svoj objem, čo môže viesť k riziku explózie kryoliekoviek, ktoré nemajú poistný ventil. S nádobami s tekutým dusíkom môže manipulovať len náležite vyškolený personál. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore. Pred vytiahnutím injekčných liekoviek z nádoby s tekutým dusíkom treba použiť ochranný odev vrátane rukavíc, dlhých rukávov a tvárovej masky alebo ochranných okuliarov.

V prípade náhodného samoinjikovania môže tento veterinárny liek spôsobiť bolesť, lokálne zápalové reakcie a opuch v mieste vpichu, ktoré môžu pretrvávajúť niekoľko týždňov. Vyskytnúť sa môže aj prechodná horúčka. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje.

### Predávkovanie:

Údaje nie sú k dispozícii.

### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Kone:

<b>Veľmi časté</b> (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
---

Reakcie v mieste vpichu (napr. zvýšená teplota v mieste injekčného podania, bolesť v mieste injekčného podania, opuch končatiny a zväčšenie obvodu končatiny) <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup> Mierne a vyskytli sa počas prvých 10 dní po podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Na intralezionálne použitie.

### Odporúčané dávkovanie:

Jednorazové podanie jednej dávky (1 ml) na zviera.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

### Príprava injekčnej suspenzie a spôsob podania:

Veterinárny liek musí intralezionálne podávať veterinárny lekár, pričom musí dodržať špeciálne opatrenia na zabezpečenie sterility pri podaní injekcie. Manipulácia s veterinárnym liekom a jeho podávanie musia prebiehať za sterilných podmienok a v čistom prostredí.

Nasledujúce informácie sú určené len veterinárnemu lekárovi:

Veterinárny liek sa musí podať ihneď po rozmrazení, aby sa zachovala životaschopnosť buniek.

Pomocou vhodných rukavíc vyberte injekčnú liekovku z mrazničky/tekutého dusíka a nechajte ju rozmraziť pri teplote 25 °C – 37 °C, napr. vo vodnom kúpeli, až kým sa obsah celkom nerozmrazí (približne 5 minút).

Ak sú po rozmrazení viditeľné zhluky buniek, injekčnú liekovku jemne prevracajte, až kým nie je suspenzia číra a bezfarebná.

Odstráňte uzáver z injekčnej liekovky a natiahnite suspenziu do sterilnej injekčnej striekačky.

Použite ihlu s priemerom 22G alebo väčším, aby sa zabránilo poškodeniu buniek.

Podajte intralezionálne pod kontrolou ultrazvuku, použite podľa potreby a v súlade so správnou veterinárnou praxou chemické či fyzické prostriedky na obmedzenie pohybu zvierat'a, aby sa zaistilo bezpečné podanie intralezionálnej injekcie. Po zavedení ihly do šľachy alebo medzikostného svalu zmeňte, ak je to potrebné, jej smer až na miesto lézie. Pomaly aplikujte suspenziu. V prípade väčšej lézie sa môže ihla počas aplikácie pomaly vyťahovať, aby sa bunky rozptýlili po celej poškodenej oblasti.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať zmrazené (pri teplote od -90 °C do -70 °C) alebo v tekutom dusíku.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozmrazení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.



#### 14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/22/282/001

Každé balenie (polykarbonátový obal alebo lepenková škatuľa) obsahuje jednu dávku veterinárneho lieku: jednu injekčnú liekovku (1 ml) suspenzie kmeňových buniek.

#### 15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
Belgicko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

##### **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**

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

##### **Malta**

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

**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  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**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.  
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

**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

**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