

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

HorStem dreifilausn, stungulyf fyrir hross

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virkt efni:

Bandvefs stofnfrumur úr naflastreng hrossa (EUC-MSCs) 15×10^6

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifilausn.

Skýjuð litlaus dreifilausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ætlað fyrir eftirtaldar dýrategundir

Hross.

4.2 Ábendingar um notkun fyrir tilgreindar dýrategundir

Dregur úr holti í tengslum við væga eða miðlungs mikla hrörnunarsjúkdóma í liðum (slitgigt) hjá hrossum.

4.3 Frábendingar

Notist ekki í þeim tilvikum sem viðkomandi hefur ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir hverja dýrategund

Sýnt hefur verið fram á að dýrallyfið virkar á slitgigt í hrossum í metacarpophalangeae, distalis interphalangeales og tarsometatarsales / intertarsal distalis. Engar upplýsingar liggja fyrir um virkni meðferðar í öðrum liðum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um virkni meðferðar í fleiri liðum samtímis.

Áhrif gætu komið í ljós smám saman. Upplýsingar liggja fyrir um virkni 35 dögum eftir meðferð.

4.5 Sérstakar varúðarráðstafanir við notkun

Sérstakar varúðarráðstafanir við notkun á dýrum

Mikilvægt er að nálin sé rétt staðsett til að koma í veg fyrir segamyndun í smáæðum af völdum inndælingar í æð fyrir slysi.

Öryggi dýrallyfsins hefur aðeins verið rannsakað í hrossum tveggja ára eða eldri.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir þá sem annast lyfjagjöf til dýrsins

Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta sjálfan sig fyrir slysn.

Þvoið hendur eftir notkun.

Í þeim tilvikum sem dýrallyfinu er óvart sprautað í þann sem annast lyfjagjöf, skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengar:

Bráð hálahimnubólga með bráðri og alvarlegri holti, liðvökvi og verkir við þreifingu hafa komið fram 24 klukkustundum eftir lyfjagjöf. Verulegur bati náðist á næstu 48 klukkustundum og algjör rénun á næstu tveimur vikum þar á eftir. Ef alvarleg bólga myndast, gæti reynst nauðsynlegt að veita meðferð með bólgueyðandi lyfjum án stera (NSAID).

Algengar:

Dálítill liðvökvi sem veldur ekki holti hefur greinst 24 klukkustundum eftir HorStem-gjöf.

Algjör bati náðist á næstu tveimur vikum án nokkurrar meðferðar.

Vægrar holti hefur orðið vart 24 klukkustundum eftir HorStem-gjöf. Einkennin hurfu algjörlega innan þriggja daga án nokkurrar meðferðar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- mjög algengar (fleiri en eitt af hverjum tíu dýrum sem voru meðhöndluð)
- algengar (fleiri en eitt en færri en tíu af hverjum 100 dýrum sem meðhöndlaðir voru)
- óalgengar (fleiri en eitt en færri en tíu af hverjum 1.000 dýrum sem meðhöndluð voru)
- sjaldgæfar (fleiri en eitt en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem meðhöndlaðir voru)
- mjög sjaldgæfar (færri en eitt af hverjum 10.000 dýrum sem meðhöndluð voru, þar með talin stök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

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

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu áhættumati dýralæknis og mati á ávinningi með notkun þess.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notist ekki samtímis öðru inndælingardýrallyfi fyrir lið.

4.9 Skammtar og íkomuleið

.

Íkomuleið

Til innsprautunar í lið.

Skammtar:

Ein inndæling af 1 ml (15×10^6 bandvefs stofnfrumum úr naflastreng hross) í veika liðinn.

Lyfjagjöf:

Aðeins dýralæknir skal annast lyfjagjöf í lið og gera sérstakar ráðstafanir til að tryggja dauðhreinsun í lyfjagjafaferlinu. Lyfið verður að meðhöndla og sprauta í kjölfar smitgátar og í hreinu umhverfi.

Hristið lausnina varlega fyrir notkun til að tryggja innihald blandist vel saman.

Notið 20 g nál.

Staðsetning inndælingar í lið skal staðfest af útliti liðvökva í sprautustútnum.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, mótefni) ef þörf krefur

Tvöfaldur skammtur ($30 \times 10^6/2\text{ml}$) af HorStem sem gefinn var fjögurra vetra gömlum hrossum og eldri heilbrigðum hrossum, olli holti hjá fimm af sex hrossum og bólgum í öllum dýrunum. Aukaverkanir í fimm af sex hrossum voru vægar og rénuðu af sjálfu sér innan 28 daga. Eitt hross þurfti meðferð við einkennum (NSAID) og var orðið óhalt á 14. degi.

Þegar heilbrigðum ungum hrossum var gefinn annar lyfjaskammtur í sama lið 28 dögum eftir fyrstu lyfjagjöf, jókst tíðni og alvarleiki bólgu á svæðinu sem meðhöndlað hafði verið (8/8 hross) og holti versnaði (3/8 hross í 4/5 gráðu samkvæmt heltikvarða Bandarísku hestamannasamtakanna AAEP) samanborið við fyrstu meðferð. Í einu tilviki var nauðsynlegt að meðhöndla einkennin (NSAID). Aukaverkanir í hinum hrossunum rénuðu af sjálfu sér innan 21 dags. Hrossin voru hölt í allt að þrjá daga.

4.11 Biðtími til afurðanýtingar

Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Hefur enn ekki verið úthlutað

ATCvet flokkun: Hefur enn ekki verið úthlutað

5.1 Lyfhrif

Bandvefs stofnfrumur hafa ónæmistemprandi og bólgueyðandi eiginleika sem rekja má til langdrægrar virkni þeirra, til dæmis prostaglandín (PGE₂) seytingar og búa yfir eiginleikum til að endurnýja vef. Þessi lyfhrif má hugsanlega rekja til stofnfruma úr naflastreng hrossa (EUC-MSCS) en ekki hefur verið sýnt fram á það í rannsóknum sem gerðar hafa verið á lyfinu.

Sýnt hefur verið fram á að EUC-MSCS getur seytt PGE₂ í tilraunaglassi með og án örvun liðvökva.

5.2 Lyfjahvörf

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Hjálparefni

Adenósín
Dextran-40
Laktóbíónsýra
HepES N- (2-hýdroxýetýl) píperasín-N '(2-etansúlfonsýra)
Vítisóði
L-Glútaþíon
Kalíum klóríð
Kalíum bíkarbónat
Kalíum fosfat
Dextrósa
Súkrósi
Mannítól
Kalsíum klóríð
Magnesíum klóríð
Kalíumhýdroxíð.
Vítisóði
Trolox (6-hydroxy-2, 5, 7, 8-tetramethylchroman-2-carboxylic-sýra)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Verulegur ósamrýmanleiki

Meðan ekki liggja fyrir rannsóknir á samrýmanleika þessa dýrallyfs, má ekki blanda því saman við önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 21 dagar.

Geymsluþol eftir opnun innri umbúða: Notist strax.

6.4 Sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hringlaga alken-hettuglas er lokað með brómóbútýl-gúmmítappa og afrífanlegri álhettu.

Pakkningastærð: Pappaaskja með einu hettuglasi sem inniheldur 1 ml.

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

Öllum lyfjaleifum eða úrgangi skal farga í samræmi við gildandi reglur viðeigandi lands.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

Spánn
Sími: +34 (0) 914856756
Netfang: horstem@equicord.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/18/226/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/ 06/ 2019

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku Lyfjastofnunarinnar (<http://www.ema.europa.eu/>).

BANN VIÐ SÖLU, AFGREIÐSLU OG / EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Nafn og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

Skrifstofa og framleiðslustaður:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Spánn

Nafn og heimilisfang framleiðanda/framleiðenda sem er/u ábyrgur/ir fyrir lokasamþykkt

Skrifstofa og framleiðslustaður:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Spánn

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið, bandvefs stofnfrumur, fellur ekki undir reglur um hámarksgildi lyfjaúrgangs, samkvæmt lista yfir efni sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 470 / 2009.

Hjálparefnin, sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins, eru ýmist leyfð efni samanber töflu 1 í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnar (ESB) nr 37/2010 sem fjallar um að ekki sé krafist hámarksgilda, eða eru talin falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Áætlun um áhættustjórnun

Handhafi markaðsleyfisins skal framkvæma nauðsynlega lyfjagátstarfsemi og inngrip sem tilgreind eru í samþykkttri áætlun um áhættustjórnun og síðari uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun.

• Skuldbinding til aðgerða eftir veitingu markaðsleyfis:

Handhafi markaðsleyfis skal, í því skyni að þróa frekar mælingar á virkni, framkvæma og leggja fram uppfærðar og fullgildar mælingar á virkni til Sérfræðinganeftdar Lyfjastofnunar Evrópu um dýrallyf (CVMP/EMA) fyrir mat áður en lokasamþykki er veitt og varan sett á markað.

Í því skyni að safna frekari vettvangsgögnum, bæði varðandi öryggi og verkun, úr þeim framleiðslulotum sem samþykktar hafa verið á grundvelli uppfærðra mælinga á virkni, skal handhafi markaðsleyfisins

framkvæma og leggja fram niðurstöður eftirlitsrannsóknar. Upphafsdagur skýrslugjafar (dagur 0) skal vera dagsetning fyrstu lokasamþykktar framleiðslulotu sem prófuð hefur verið með uppfærðri og fullgildri mælingu á virkni. Fyrstu skýrslu skal skilað sex mánuðum eftir dag 0 og síðan á sex mánaða fresti þar til Sérfræðinganefnd Lyfjastofnunar Evrópu um dýralyf (CVMP) ákveður annað.

VIÐAUKI III

MERKING OG FYLGISEÐILL

A. MERKING

ATRÍÐI SEM SKULU KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI DÝRALYFS

HorStem dreifilausn, stungulyf fyrir hross

2. UPPLÝSINGAR UM VIRK/T EFNI

Hvert hettuglas inniheldur:
15x10⁶/ml af bandvefs stofnfrumum úr naflastreng hross

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifilausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Eitt 1 ml hettuglas

5. DÝRATEGUND

Hross



6. ÁBENDING (AR)

7. AÐFERÐ OG ÍKOMULEIÐ (IR)

Hristið varlega fyrir notkun

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til innsprautunar í lið.

8. BIÐTÍMI TIL AFURÐANÝTINGAR

Biðtími til afurðanýtingar: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF MEÐ ÞARF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. GILDISTÍMI

NOTIST FYRIR: {dagur/mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR UM FÖRGUN Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

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

Dýralyf.

Aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ LYFIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL ÞESS NÉ SJÁ ÞAÐ“.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til þess né sjá það.

15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/226/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM FRAM KOMA Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
LYFJAGLAS

1. HEITI DÝRALYFS

HorStem dreifilausn, stungulyf fyrir hross

2. MAGN VIRKS EFNIS / VIRKRA EFNA

15x10⁶/ml af bandvefs stofnfrumum úr naflastreng hross

3. INNIHALD SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ

Til innsprautunar í lið

5. BIÐTÍMI TIL AFURÐANÝTINGAR

Biðtími til afurðanýtingar: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot: {númer}

7. GILDISTÍMI

NOTIST FYRIR: {dagur/mánuður/ár}

8. DÝRALYF.

Dýralyf.

B. FYIGISEDILL

FYIGISEÐILL:
HorStem dreifilausn, stungulyf fyrir hross

1. NAFN 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: horstem@equicord.com

2. HEITI DÝRALYFS

HorStem dreifilausn, stungulyf fyrir Hross

3. YFIRLIT UM VIRK/T EFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert hettuglas inniheldur:

Virkt efni: 15×10^6 af bandvefs stofnfrumum úr naflastreng hross

Hjálparefni:

Adenósín
Dextran-40
Laktóbíónsýra
HepES N- (2-hýdroxýetýl) píperasín-N '(2-etansúlfonsýra)
Vítisóði
L-Glútaþíon
Kalíum klóríð
Kalíum bíkarbónat
Kalíum fosfat
Dextrósa
Súkrósi
Mannítól
Kalsíum klóríð
Magnesíum klóríð
Kalíumhýdroxíð.
Vítisóði
Trolox (6-hydroxy-2, 5, 7, 8-tetramethylchroman-2-carboxylic-sýra)
Vatn fyrir stungulyf

Stungulyf, dreifilausn.

Skýjuð litlaus dreifilausn.

4. ÁBENDING

Dregur úr holti í tengslum við væga eða miðlungs mikla hrörnunarsjúkdóma í liðum (slitgigt) hjá hrossum.

5. FRÁBENDINGAR

Notist ekki í þeim tilvikum sem viðkomandi hefur ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengar

Bráð hálahimnubólga með bráðri og alvarlegri holti, liðvökvi og verkir við þreifingu hafa komið fram 24 klukkustundum eftir lyfjagjöf. Verulegur bati náðist á næstu 48 klukkustundum og algjör rénun á næstu tveimur vikum þar á eftir. Ef alvarleg bólga myndast, gæti reynst nauðsynlegt að veita meðferð með bólgueyðandi lyfjum án stera (NSAID).

- Algengar

Dálítill liðvökvi sem veldur ekki holti hefur greinst 24 klukkustundum eftir HorStem-gjöf.

Algjör bati náðist á næstu tveimur vikum án nokkurrar meðferðar.

Vægrar holti hefur orðið vart 24 klukkustundum eftir HorStem-gjöf. Einkennin hurfu algjörlega innan þriggja daga án nokkurrar meðferðar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- mjög algengar (fleiri en eitt af hverjum tíu dýrum sem voru meðhöndluð)
- algengar (fleiri en eitt en færri en tíu af hverjum 100 dýrum sem meðhöndlaðir voru)
- óalgengar (fleiri en eitt en færri en tíu af hverjum 1.000 dýrum sem meðhöndluð voru)
- sjaldgæfar (fleiri en eitt en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem meðhöndlaðir voru)
- mjög sjaldgæfar (færri en eitt af hverjum 10.000 dýrum sem meðhöndluð voru, þar með talin stök tilvik)

Ef aukaverkanir koma fram, þótt þeirra sé ekki getið í þessum fylgiseðli, eða ef þú telur að lyfið hafi ekki virkað, vinsamlegast gerðu dýralækni viðvart.

7. DÝRATEGUND

Hross

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

Íkomuleið

Til innsprautunar í lið

Skammtar

Ein inndæling af 1 ml (15×10^6 bandvefs stofnfrumum úr naflastreng hross) í veika liðinn.

Lyfjagjöf

Aðeins dýralæknir skal annast lyfjagjöf í lið og gera sérstakar ráðstafanir til að tryggja dauðhreinsun í lyfjagjafaferlinu. Lyfið verður að meðhöndla og sprauta í kjölfar smitgátar og í hreinu umhverfi.

Hristið lausnina varlega fyrir notkun til að tryggja innihald blandist vel saman.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Notist ekki samtímis öðru inndælingardýrallyfi fyrir lið.

Aðeins dýralæknir má annast lyfjagjöf.

Notið 20 g nál.

Staðsetning inndælingar í lið skal staðfest af útliti liðvökva í sprautustútnum.

10. BIÐTÍMI TIL AFURÐANÝTINGAR

Núll dagar

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til þess né sjá það.

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

Má ekki frjósa.

Ekki nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða hettuglassins.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarráðstafanir við notkun á dýrum:

Mikilvægt er að nálin sé rétt staðsett til að koma í veg fyrir segamyndun í smáæðum af völdum inndælingar í æð fyrir slysi.

Öryggi dýrallyfsins hefur aðeins verið rannsakað í hrossum tveggja ára eða

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir þá sem annast lyfjagjöf til dýrsins:

Gæta skal varúðar til að forðast að sprauta sjálfan sig fyrir slysi.

Þvoið hendur eftir notkun.

Í þeim tilvikum sem dýrallyfinu er óvart sprautað í þann sem annast lyfjagjöf, skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu áhættumati dýralæknis og mati á ávinningi með notkun þess.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notist ekki samtímis öðru inndælingardýrallyfi fyrir lið.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, mótefni)

Tvöfaldur skammtur ($30 \times 10^6/2\text{ml}$) af HorStem sem gefinn var fjögurra vetra gömlum hrossum og eldri heilbrigðum hrossum, olli holti hjá fimm af sex hrossum og bólgum í öllum dýrunum. Aukaverkanir í fimm af sex hrossum voru vægar og rénuðu af sjálfu sér innan 28 daga. Eitt hross þurfti meðferð við einkennum (NSAID) og var orðið óhalt á 14. degi.

Þegar heilbrigðum ungum hrossum var gefinn annar lyfjaskammtur í sama lið 28 dögum eftir fyrstu lyfjagjöf, jókst tíðni og alvarleiki bólgu á svæðinu sem meðhöndlað hafði verið (8/8 hross) og holti versnaði (3/8 hross í 4/5 gráðu samkvæmt heltikvarða Bandarísku hestamannasamtakanna AAEP) samanborið við fyrstu meðferð. Í einu tilviki var nauðsynlegt að meðhöndla einkennin (NSAID). Aukaverkanir í hinum hrossunum rénuðu af sjálfu sér innan 21 dags. Hrossin voru hölt í allt að þrjá daga.

Verulegur ósamrýmanleiki:

Meðan ekki liggja fyrir rannsóknir á samrýmanleika þessa dýrallyfs, má ekki blanda því saman við önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR UM FÖRGUN Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Öllum lyfjaleifum eða úrgangi skal farga í samræmi við gildandi reglur viðeigandi lands.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku Lyfjastofnunarinnar: <http://www.ema.europa.eu/>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hringlaga alken-hettuglas er lokað með brómóbútýl-gúmmítappa og afrífanlegri álhettu. Pakkningastærð: Pappaaskja með einu hettuglasi sem inniheldur 1 ml.