

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DogStem injektioneste, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitran annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Hevosen napanuoran mesenkymaaliset kantasolut (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Samea homogeeninen solususpensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja ontumisen vähentäminen koirilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmisteen on osoitettu olevan tehokas koirilla, joilla on kyynärpään tai lonkan nivelrikko. Muiden nivelten hoidosta ei ole saatavilla tehokkuustietoja.

Tehon alkaminen voi olla asteittaista.

Laboratoriotutkimuksessa 50 % kerta-annoksella hoidetuista koirista kehitti vasta-aineita ksenogeenisiä mesenkymaalisia kantasoluja vastaan. Näiden vasta-aineiden mahdollista vaikutusta valmisteen tehoon ei ole arvioitu. Tehotiedot ovat saatavilla kerta-annoksen jälkeen. Tehosta useamman kuin yhden nivelen hoidossa samanaikaisesti tai toistuvien annosten jälkeen ei ole saatavilla tietoja.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Neulan oikea sijoitus on ratkaisevan tärkeää, jotta vältetään vahingossa tapahtuva injektio verisuoniin ja siihen liittyvä tromboosiriski.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta on tutkittu vain vähintään vuoden ikäisillä ja yli 15 kg painavilla koirilla.

Kliinisessä kenttätutkimuksessa kerta-annos tulehduskipulääkkeitä annettiin samanaikaisesti kaikille koirille tuotteen antohetkellä. Hoito systeemisellä tulehduskipulääkkeiden annoksella samana päivänä kuin lääkkeen nivelensisäinen annostelu voidaan harkita eläinlääkärin kussakin yksittäistapauksessa tekemän hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

On varottava injisoimasta vahingossa itseensä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ontumista ja kipua on raportoitu yleisesti:

Ontumisen ja kivun huomattavaa lisääntymistä raportoitiin 24 tunnin ja 1 viikon välillä eläinlääkevalmisteen annon jälkeen. Täydellinen remissio muutaman tai usean seuraavan viikon kuluessa. Oireenmukaista hoitoa annettiin ei-steroidisilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID).

Lievä tai kohtalainen ontumisen lisääntyminen 24 tuntia lääkkeen annon jälkeen. Täydellinen remissio havaittiin muutamassa päivässä ilman tulehduskipulääkettä.

Myös niveltulehduksen merkkejä havaittiin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa:

Keskeisessä kenttätutkimuksessa havaittiin niveleffuusion huomattava lisääntyminen 24 tuntia tuotteen annon jälkeen.

Kohtalainen niveleffuusion ja lämmön lisääntyminen injektio kohdassa havaittiin 24 tuntia tuotteen annon jälkeen kartoittavassa kenttätutkimuksessa

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tiineyden ja laktaation aikana.

Käytä vain hoitavaneläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelensisäisten eläinlääkevalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Antoreitti:

Nivelen sisään.

Annostus:

1 ml:n nivelensisäinen kertainjektio ($7,5 \times 10^6$ hevosen napanuoran mesenkymaalista kantasolua) sairaaseen niveleen.

Antotapa:

Eläinlääkevalmistetta saa antaa nivelensisäisesti vain eläinlääkäri noudattaen erityisiä varotoimia injektiosprosessin steriilisuuden varmistamiseksi. Tuotetta on käsiteltävä ja injisoitava steriilejä tekniikoita noudattaen ja puhtaassa ympäristössä.

Pyöritä varovasti ennen käyttöä varmistaaksesi, että sisältö on sekoittunut hyvin.

Käytä 23G neulaa kyynärpäässä ja selkäydinneulaa (20G tai 23G) lonkkanivelissä steriilillä tekniikalla ja materiaaleilla. Välittömästi tuotteen annon jälkeen voidaan antaa yksi ihonalainen annos tulehduskipulääkkeitä.

Nivelensisäinen sijoitus tulee vahvistaa nivelnesteeseen ilmestymisellä neulan kantaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Tietoja ei saatavilla.

4.11 Varoaika

Tietoja ei saatavilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut lääkkeet tuki- ja liikuntaelimestön häiriöiden hoitoon.
ATCvet-koodi: QM09AX90

5.1 Farmakodynamiikka

Mesenkymaalisilla kantasoluilla on immunomoduloivia ja tulehdusta ehkäiseviä ominaisuuksia, jotka johtuvat niiden parakriinisesta aktiivisuudesta, esim. prostaglandiinien erityksestä.

Prostaglandiinien erityksensä ja immunomoduloivat ja tulehdusta ehkäisevät ominaisuudet on osoitettu tällä tuotteella tehdyissä yksinoikeudellisissa tutkimuksissa.

Hoitovaste ja vaikutuksen kesto voivat vaihdella.

Keskeisessä kenttätutkimuksessa 51 % DogStem-hoitoa saaneista koirista ja 5 % lumelääkettä saaneista koirista osoittivat hoidon onnistumista ensisijaisen päätetapahtuman suhteen (perustuen parempaan tulokseen voimalevykävely analyysissä 8 viikkoa valmisteen annon jälkeen). Teho havaittiin myös 12 viikkoa tuotteen annon jälkeen (toissijainen päätetapahtuma), vaikka onnistumisprosentti tässä vaiheessa laski 39 prosenttiin DogStem-hoitoa saaneessa ryhmässä verrattuna 11 prosenttiin lumelääkeryhmässä. Tehoa arvioitiin myös kontrolloimattomassa pitkäaikaisessa seurantatutkimuksessa, joka kesti jopa 18 kuukautta. Kaiken kaikkiaan koirilla, jotka reagoivat hoitoon, tiedot osoittavat vaikutuksen keston 8 viikosta yli 12 kuukauteen.

5.2 Farmakokinetiikka

Tämän tuotteen EUC-MSK:iden pysyvyyttä koirille nivelensisäisen annon jälkeen ei tiedetä, koska DogStemillä ei ole tehty patentoituja biologista jakautumistutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Adenosiini
Dekstraani-40
Laktobionaatti
HEPES N-(2-hydroksietyyli)piperatsiini-N'-(2-etaanisulfonihappo)
Glutathioni
Natriumsuolat
Kloorisuolat
Bikarbonaattisuolat
Fosfaattisuola
Kaliumsuolat
Glukoosi
Sakkarosi
Mannitoli
Kalsiumsuolat
Magnesiumsuolat
Trolox (6-hydroksyyli-2,5,7,8-tetrametylikromaani-2-karboksyylihappo)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 vuorokautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Syklisestä olefiinista valmistettu injektio-pullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja irrotettavalla alumiinikorkilla.

Pakkauskoko: pahvilaatikko, jossa 1 injektio-pullo, joka sisältää 1 ml valmistetta.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/22/285/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/11/2022

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYttÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptivalmiste.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DogStem injektioneste, suspensio koiralle

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1 ml:n annos sisältää $7,5 \times 10^6$ hevosen napanuoran mesenkymaalista kantasolua

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

1 x 1 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira



6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Nivelen sisään.

Pyöritä varovasti ennen käyttöä.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/285/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DogStem injektioneste, suspensio koiralle

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄ

7,5 x 10⁶ / ml hevosen napanuoran mesenkymaalista kantasolua

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Nivelen sisään

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
DogStem injektioneste, suspensio koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTUSLUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DogStem injektioneste, suspensio koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitran annos sisältää:

Vaikuttava aine:

7,5 x 10⁶ hevosen napanuoran mesenkymaalista kantasolua

Apuaineet:

Adenosiini
Dekstraani-40
Laktobionaatti
HEPES N-(2-hydroksietyyli)piperatsiini-N'-(2-etaanisulfonihappo)
Glutationi
Natriumsuolat
Kloorisuolat
Bikarbonaattisuolat
Fosfaattisuola
Kaliumsuolat
Glukoosi
Sakkaroosi
Mannitoli
Kalsiumsuolat
Magnesiumsuolat
Trolox (6-hydroksyyli-2,5,7,8-tetrametyylikromaani-2-karboksyliihappo)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Injektioneste, suspensio

Samea homogeeninen solususpensio

4. KÄYTTÖAIHEET

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja ontumisen vähentäminen koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ontumista ja kipua on raportoitu yleisesti:

Ontumisen ja kivun huomattavaa lisääntymistä raportoitiin 24 tunnin ja 1 viikon välillä eläinlääkevalmisteen annon jälkeen. Täydellinen remissio muutaman tai usean seuraavan viikon kuluessa. Oireenmukaista hoitoa annettiin ei-steroidisilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID).

Lievä tai kohtalainen ontumisen lisääntyminen 24 tuntia lääkkeen annon jälkeen. Täydellinen remissio havaittiin muutamassa päivässä ilman tulehduskipulääkettä.

Myös niveltulehduksen merkkejä havaittiin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa:

Keskeisessä kenttätutkimuksessa havaittiin niveleffuusion huomattava lisääntyminen 24 tuntia tuotteen annon jälkeen.

Kohtalainen niveleffuusion ja lämmön lisääntyminen injektiokohdassa havaittiin 24 tuntia tuotteen annon jälkeen kartoittavassa kenttätutkimuksessa

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole jo mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos epäilet, että lääke ei ole tehonnut, kerro niistä eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antoreitti

Nivelen sisään.

Annostus

1 ml:n nivelensisäinen kertainjektio (7,5 x 10⁶ hevosen napanuoran mesenkymaalista kantasolua) sairaaseen niveleen.

Antotapa

Eläinlääkevalmistetta saa antaa nivelensisäisesti vain eläinlääkäri noudattaen erityisiä varotoimia injektioprosessin steriiliyden varmistamiseksi. Tuotetta on käsiteltävä ja injisoitava steriilejä tekniikoita noudattaen ja puhtaassa ympäristössä.

Pyöritä varovasti ennen käyttöä varmistaaksesi, että sisältö on sekoittunut hyvin.

Käytä 23G neulaa kyynärpäässä ja selkäydinneulaa (20G tai 23G) lonkkanivelissä steriilillä tekniikalla ja materiaaleilla. Välittömästi tuotteen annon jälkeen voidaan antaa yksi ihonalainen annos tulehduskipulääkkeitä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelensisäisten eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Käytä 23G neulaa.

Nivelensisäinen sijoitus tulee vahvistaa nivelnesteeseen ilmestymisellä neulan kantaan.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullon etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kullekin kohdelajille:

Eläinlääkevalmisteen on osoitettu olevan tehokas koirilla, joilla on kyynärpään tai lonkan nivelrikko. Muiden nivelten hoidosta ei ole saatavilla tehokkuustietoja.

Tehon alkaminen voi olla asteittaista.

Laboratoriotutkimuksessa 50 % kerta-annoksella hoidetuista koirista kehitti vasta-aineita ksenogeenisiä mesenkymaalaisia kantasoluja vastaan. Näiden vasta-aineiden mahdollista vaikutusta valmisteen tehoon ei ole arvioitu. Tehotiedot ovat saatavilla kerta-annoksen jälkeen. Tehosta useamman kuin yhden nivelen hoidossa samanaikaisesti tai toistuvien annosten jälkeen ei ole saatavilla tietoja.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Neulan oikea sijoitus on ratkaisevan tärkeää, jotta vältetään vahingossa tapahtuva injektio verisuoniin ja siihen liittyvä tromboosiriski.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta on tutkittu vain vähintään vuoden ikäisillä ja yli 15 kg painavilla koirilla.

Kliinisessä kenttätutkimuksessa kerta-annos tulehduskipulääkkeitä annettiin samanaikaisesti kaikille koirille tuotteen antohetkellä. Hoito systeemisellä tulehduskipulääkkeiden annoksella samana päivänä kuin lääkkeen nivelensisäinen annostelu voidaan harkita eläinlääkärin kussakin yksittäistapauksessa tekemän hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

On varottava injisoimasta vahingossa itseensä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tiineyden ja laktaation aikana.

Käytä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelensisäisten eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tietoja ei saatavilla.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Syklisestä olefiinista valmistettu injektioipullo, joka on suljettu bromobutyylimikmitulpalla ja irrotettavalla alumiinikorkilla.

Pakkausko: pahvilaatikko, jossa 1 injektioipullo, joka sisältää 1 ml valmistetta.