

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HorStem sospensione iniettabile per cavalli

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

Cellule staminali mesenchimali da cordone ombelicale equino (EUC-MSC)  $15 \times 10^6$

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

Sospensione torbida incolore.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Riduzione della zoppia associata a malattia articolare (osteoartrite) degenerativa da lieve a moderata nei cavalli.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

È stato dimostrato che il medicinale veterinario è efficace nei cavalli affetti da osteoartrite nell'articolazione metacarpo-falangea, nell'articolazione interfalangea distale e nell'articolazione distale tarso-metatarsale/intertarsale. Non sono disponibili dati sull'efficacia relativi al trattamento di altre articolazioni.

Non sono disponibili dati sull'efficacia relativi al trattamento in più di un'articolazione artritica allo stesso tempo.

L'inizio dell'efficacia può essere graduale. I dati sull'efficacia hanno dimostrato un effetto a partire da 35 giorni dopo il trattamento.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il corretto inserimento dell'ago è fondamentale al fine di evitare la trombosi nei piccoli vasi dopo un'iniezione accidentale nei vasi sanguigni.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata studiata solo su cavalli di almeno due anni di età.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Vanno adottate precauzioni onde evitare il rischio di auto-iniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Molto comuni:

È stata segnalata sinovite acuta con esordio acuto di zoppia grave, versamento articolare e dolore alla palpazione 24 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Si è verificato un miglioramento sostanziale nelle 48 ore successive e la remissione completa nelle due settimane successive. In caso di infiammazione grave, può essere necessaria la somministrazione di un trattamento sintomatico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Comuni:

È stato osservato un moderato versamento articolare senza zoppia associata, 24 ore dopo la somministrazione di HorStem. La remissione completa è stata osservata nelle due settimane successive senza alcun trattamento sintomatico.

Un aumento della zoppia lieve è stato osservato 24 ore dopo la somministrazione di HorStem. La remissione completa è stata osservata entro 3 giorni, senza alcun trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari per uso intra-articolare.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione:

Uso intra-articolare.

Posologia:

Una singola iniezione intra-articolare di 1 ml ( $15 \times 10^6$  cellule staminali mesenchimali da cordone ombelicale equino) nell'articolazione interessata.

#### Modalità di somministrazione:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via intra-articolare esclusivamente da un veterinario, adottando precauzioni specifiche al fine di garantire la sterilità della procedura. Il prodotto deve essere manipolato e iniettato seguendo tecniche sterili e in un ambiente pulito.

Agitare delicatamente prima dell'uso al fine di garantire una buona miscelazione del contenuto.

Usare un ago 20 G.

L'inserimento intra-articolare deve essere confermato dalla comparsa di liquido sinoviale nel connettore dell'ago.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione di una dose doppia ( $30 \times 10^6/2$  ml) di HorStem a cavalli sani di età pari o superiore a 4 anni ha portato a zoppia in 5/6 animali e a segni di infiammazione in tutti gli animali. In 5/6 cavalli, le reazioni avverse sono state lievi e si sono risolte spontaneamente entro 28 giorni. Un cavallo ha richiesto un trattamento sintomatico (FANS) e la sua zoppia si è risolta entro il giorno 14.

Una seconda somministrazione del prodotto nella stessa articolazione alla dose raccomandata a giovani cavalli sani, 28 giorni dopo la prima somministrazione alla dose raccomandata, ha portato a un aumento della frequenza e della gravità dell'infiammazione dell'articolazione trattata (8/8 cavalli) e a un aumento della gravità della zoppia osservata (3/8 cavalli, fino al grado 4/5 secondo la scala di zoppia dell'American Association of Equine Practitioners (AAEP)) rispetto al primo trattamento. In un caso, è stato necessario un trattamento sintomatico (FANS). Le reazioni avverse negli altri cavalli si sono risolte spontaneamente entro un massimo di 21 giorni; la zoppia è durata fino a tre giorni.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: non ancora assegnato

Codice ATCvet: non ancora assegnato

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Le cellule staminali mesenchimali hanno proprietà immunomodulatorie e antinfiammatorie che possono essere attribuite alla loro attività paracrina, ad esempio la secrezione di prostaglandine (PGE<sub>2</sub>), e possono avere proprietà rigenerative dei tessuti. Queste proprietà farmacodinamiche possono essere pertinenti anche per le cellule staminali mesenchimali derivate da cordone ombelicale equino (EUC-MS) ma non sono state dimostrate in studi proprietari condotti con il prodotto.

Negli studi in vitro è stato dimostrato il potenziale delle EUC-MS di secernere PGE<sub>2</sub> con e senza stimolazione da parte del liquido sinoviale.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non è noto in che misura le EUC-MSD di questo prodotto persistano dopo somministrazione intra-articolare ai cavalli, in quanto non sono stati condotti studi di biodistribuzione specifici con HorStem.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Adenosina  
Destrano 40  
Acido lattobionico  
HEPES acido N-(2-idrossietil)piperazin-N'-2-etansolfonico  
Idrossido di sodio  
L-glutazione  
Cloruro di potassio  
Bicarbonato di potassio  
Fosfato di potassio  
Destrosio  
Saccarosio  
Mannitolo  
Cloruro di calcio  
Cloruro di magnesio  
Idrossido di potassio  
Idrossido di sodio  
Trolox (acido 6-idrossi-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carbossilico)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 giorni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in cicloolefine chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura a strappo in alluminio.

Numero di unità posologiche: scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 1 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EquiCord S.L.  
103-D Loeches  
Polígono. Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Madrid  
Spagna  
Tel: +34 (0) 914856756  
E-mail: horstem@equicord.com

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/226/001

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/06/2019

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
  
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
  
- C.    INDICAZIONE DEI LMR**
  
- D.    ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Ufficio amministrativo e sito di produzione:

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Ufficio amministrativo e sito di produzione:

EquiCord  
103-D Loeches  
Polígono Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Madrid  
Spagna

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo, cellule staminali mesenchimali, non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento sui LMR, in quanto è contemplato dalla voce relativa alle cellule staminali nell'elenco delle sostanze ritenute non rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

• Piano di gestione del rischio:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio esegue le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti, come specificato nel piano di gestione del rischio concordato e in eventuali successivi aggiornamenti concordati del medesimo.

A ulteriore sostegno del legame tra la produzione di PGE2 e un effetto terapeutico clinicamente rilevante, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare al CVMP/all'EMA un saggio di potenza aggiornato e validato (un modello in vitro specifico del prodotto), per la valutazione prima del rilascio dei lotti e dell'immissione del prodotto sul mercato.

Al fine di raccogliere ulteriori dati sul campo, relativi sia alla sicurezza che all'efficacia, dai lotti rilasciati mediante l'uso del saggio di potenza aggiornato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio di sorveglianza. La data di inizio dello schema di segnalazione (giorno 0) deve essere la data del primo rilascio di un lotto che sia stato testato con il saggio di potenza aggiornato e convalidato. Il primo rapporto deve essere presentato 6 mesi dopo il giorno 0 e successivamente a intervalli di 6 mesi, fino a quando non sia diversamente concordato dal CVMP.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA ESTERNA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HorStem sospensione iniettabile per cavalli

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni flaconcino contiene:  
15x10<sup>6</sup> /ml di cellule staminali mesenchimali da cordone ombelicale equino

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

#### 4. CONFEZIONI

Un flaconcino da 1 ml.

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli



#### 6. INDICAZIONE(I)

#### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente prima dell'uso

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intra-articolare.

#### 8. TEMPO (I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {giorno/mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/226/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HorStem sospensione iniettabile per cavalli

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

15x10<sup>6</sup> /ml di cellule staminali mesenchimali da cordone ombelicale equino

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intra-articolare

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto: {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {giorno/mese/anno}

**8. SOLO PER USO VETERINARIO**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
HorStem sospensione iniettabile per cavalli**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

EquiCord S.L.  
103-D Loeches  
Polígono Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Madrid  
Spagna  
Telefono: +34 (0) 914856756  
E-mail: horstem@equicord.com

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HorStem sospensione iniettabile per cavalli

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:  $15 \times 10^6$  cellule staminali mesenchimali da cordone ombelicale equino

Eccipienti:

Adenosina  
Destrano 40  
Acido lattobionico  
HEPES acido N-(2-idrossietil)piperazin-N'-2-etansolfonico  
Idrossido di sodio  
L-glutazione  
Cloruro di potassio  
Bicarbonato di potassio  
Fosfato di potassio  
Destrosio  
Saccarosio  
Mannitolo  
Cloruro di calcio  
Cloruro di magnesio  
Idrossido di potassio  
Idrossido di sodio  
Trolox (acido 6-idrossi-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carbossilico)  
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione iniettabile.

Sospensione torbida incolore.

#### **4. INDICAZIONE**

Riduzione della zoppia associata a malattia articolare (osteoartrite) degenerativa da lieve a moderata nei cavalli.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Molto comuni

È stata segnalata sinovite acuta con esordio acuto di zoppia grave, versamento articolare e dolore alla palpazione 24 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Si è verificato un miglioramento sostanziale nelle 48 ore successive e la remissione completa nelle due settimane successive. In caso di infiammazione grave, può essere necessaria la somministrazione di un trattamento sintomatico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

- Comuni

È stato osservato un moderato versamento articolare senza zoppia associata, 24 ore dopo la somministrazione di HorStem. La remissione completa è stata osservata nelle due settimane successive senza alcun trattamento sintomatico.

Un aumento della zoppia lieve è stato osservato 24 ore dopo la somministrazione di HorStem. La remissione completa è stata osservata entro 3 giorni, senza alcun trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione:

Uso intra-articolare

Posologia

Una singola iniezione intra-articolare di 1 ml ( $15 \times 10^6$  cellule staminali mesenchimali da cordone ombelicale equino) nell'articolazione interessata.

### Modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via intra-articolare esclusivamente da un veterinario, adottando precauzioni specifiche al fine di garantire la sterilità della procedura. Il prodotto deve essere manipolato e iniettato seguendo tecniche sterili e in un ambiente pulito.

Agitare delicatamente prima dell'uso al fine di garantire una buona miscelazione del contenuto.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non applicare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari per uso intra-articolare.

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente da un veterinario.

Usare un ago 20 G.

L'inserimento intra-articolare deve essere confermato dalla comparsa di liquido sinoviale nel connettore dell'ago.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il corretto inserimento dell'ago è fondamentale al fine di evitare la trombosi nei piccoli vasi dopo un'iniezione accidentale nei vasi sanguigni.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata studiata solo su cavalli di almeno due anni di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Vanno adottate precauzioni onde evitare il rischio di auto-iniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari per uso intra-articolare.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione di una dose doppia ( $30 \times 10^6/2$  ml) di HorStem a cavalli sani di età pari o superiore a 4 anni ha portato a zoppia in 5/6 animali e a segni di infiammazione in tutti gli animali. In 5/6 cavalli, le reazioni avverse sono state lievi e si sono risolte spontaneamente entro 28 giorni. Un cavallo ha richiesto un trattamento sintomatico (FANS) e la sua zoppia si è risolta entro il giorno 14.

Una seconda somministrazione del prodotto nella stessa articolazione alla dose raccomandata a giovani cavalli sani, 28 giorni dopo la prima somministrazione alla dose raccomandata, ha portato a un aumento della frequenza e della gravità dell'infiammazione dell'articolazione trattata (8/8 cavalli) e a un aumento della gravità della zoppia osservata (3/8 cavalli, fino al grado 4/5 secondo la scala di zoppia dell'American Association of Equine Practitioners (AAEP)) rispetto al primo trattamento. In un caso, è stato necessario un trattamento sintomatico (FANS). Le reazioni avverse negli altri cavalli si sono risolte spontaneamente entro un massimo di 21 giorni; la zoppia è durata fino a tre giorni.

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconcino in cicloolefine chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura astrappo in alluminio.

Numero di unità posologiche: scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 1 ml.