

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HorStem, suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active:

Cellules souches mésenchymateuses de cordon ombilical équin (EUC-MSC) 15 x 10⁶

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension trouble incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de la boiterie associée aux maladies articulaires dégénératives légères à modérées (arthrose) chez les chevaux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire s'est révélé efficace chez les chevaux atteints d'arthrose des articulations métacarpo-phalangiennes, des articulations interphalangiennes distales et des articulations tarso-métatarsiennes/intertarsiennes distales. Aucune donnée d'efficacité n'est disponible s'agissant du traitement des autres articulations.

Aucune donnée d'efficacité n'est disponible s'agissant du traitement de plusieurs articulations arthrosiques en même temps.

L'apparition de l'efficacité peut être graduelle. Les données d'efficacité ont démontré un effet à partir de 35 jours après le traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le placement correct de l'aiguille est crucial pour éviter une thrombose dans les petits vaisseaux à la suite d'une injection accidentelle dans les vaisseaux sanguins.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a été étudiée que chez des chevaux âgés d'au moins deux ans.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très fréquent:

Une synovite aiguë avec apparition brutale d'une boiterie sévère, d'un épanchement articulaire et d'une douleur à la palpation a été signalée 24 heures après l'administration du médicament vétérinaire. Une amélioration notable a été constatée dans les 48 heures qui ont suivi et une rémission complète dans les deux semaines qui ont suivi. En cas d'inflammation grave, l'administration d'un traitement symptomatique par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pourrait être nécessaire.

Fréquent:

Un épanchement articulaire modéré sans boiterie associée a été observé 24 heures après l'administration d'HorStem. Une rémission complète a été observée au cours des deux semaines suivantes sans aucun traitement symptomatique.

Une augmentation de la boiterie modérée a été observée 24 heures après l'administration d'HorStem. Une rémission complète a été observée dans les 3 jours, sans aucun traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires intra-articulaires.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration:

Voie intra-articulaire.

Posologie:

Une injection intra-articulaire unique d'1 ml (15×10^6 cellules souches mésenchymateuses de cordon ombilical équin) dans l'articulation atteinte.

Mode d'administration:

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie intra-articulaire, uniquement par un vétérinaire, en prenant des précautions particulières afin de garantir la stérilité du processus d'injection. Le médicament doit être manipulé et injecté dans le respect des techniques stériles et dans un environnement propre.

Agiter doucement avant utilisation afin de s'assurer que le contenu est bien mélangé.

Utiliser une aiguille 20G.

La mise en place intra-articulaire doit être confirmée par l'apparition de liquide synovial dans le moyeu de l'aiguille.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de 2 fois la dose recommandée ($30 \times 10^6/2$ ml) d'HorStem à des chevaux en bonne santé âgés de plus de 4 ans a entraîné une boiterie chez 5 animaux sur 6, ainsi que des signes d'inflammation chez tous les animaux. Chez 5 chevaux sur 6, les effets indésirables étaient peu graves et ont disparu spontanément en l'espace de 28 jours. Un cheval a nécessité un traitement symptomatique (AINS) et sa boiterie a disparu au 14^e jour.

Une deuxième administration du produit à la dose recommandée à de jeunes chevaux en bonne santé dans la même articulation, 28 jours après la première administration à la dose recommandée, a entraîné une augmentation de la fréquence et de la gravité de l'inflammation de l'articulation traitée (8 chevaux sur 8) et une augmentation de la gravité de la boiterie observée [3 chevaux sur 8; jusqu'au grade 4/5 selon l'échelle de boiterie de l'AAEP (Association américaine des vétérinaires équins)] par rapport au premier traitement. Dans un cas, un traitement symptomatique (AINS) a été nécessaire. Les effets indésirables chez les autres chevaux ont disparu spontanément dans un délai maximal de 21 jours; la boiterie a duré jusqu'à 3 jours.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: non encore attribué

Code ATCvet: non encore attribué

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les cellules souches mésenchymateuses possèdent des propriétés immunomodulatrices et anti-inflammatoires qui peuvent être attribuées à leur activité paracrine, par exemple la sécrétion de prostaglandine (PGE2), et peuvent posséder des propriétés régénératrices des tissus. Ces propriétés

pharmacodynamiques peuvent également s'appliquer aux cellules souches mésenchymateuses dérivées de cordon ombilical équin (EUC-MSC), mais n'ont pas été démontrées dans le cadre d'études confidentielles menées sur le produit.

Le potentiel des cellules EUC-MSC à sécréter de la PGE2 avec et sans stimulation du liquide synovial a été démontré dans des études *in vitro*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucune étude confidentielle de biodistribution n'ayant été menée avec HorStem, on ignore dans quelle mesure les cellules EUC-MSC présentes dans ce produit persistent après administration intra-articulaire aux chevaux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Adénosine
Dextran 40
Acide lactobionique
HEPES [acide N-2(hydroxyéthyl)pipérazine-N'-(2-éthanesulfonique)]
Hydroxyde de sodium
L- Glutathion
Chlorure de potassium
Bicarbonate de potassium
Phosphate de potassium
Dextrose
Saccharose
Mannitol
Chlorure de calcium
Chlorure de magnésium
Hydroxyde de potassium
Hydroxyde de sodium
Trolox (acide 6-hydroxy-2,5,7,8-tétraméthylchromane-2-carboxylique)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit être mélangé avec aucun autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 21 jours.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en oléfine cyclique fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule amovible en aluminium.

Présentation: Boîte en carton contenant 1 flacon d'1 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Espagne
Tél.: +34 (0) 914856756
Courrier électronique: horstem@equicord.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/226/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/06/2019

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Bureau administratif et site de fabrication:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Espagne

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Bureau administratif et site de fabrication:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Espagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, constituée de cellules souches mésenchymateuses, est considérée comme ne relevant du règlement LMR, car elle est couverte par l'inscription des cellules souches sur la liste des substances considérées comme ne relevant pas du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Plan de gestion des risques:

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché effectue les activités et les interventions de pharmacovigilance requises, conformément au plan de gestion des risques convenu et à toute mise à jour ultérieure convenue de ce plan.

Afin d'étayer davantage le lien entre la production de PGE2 et un effet thérapeutique important sur le plan clinique, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché effectue et soumet au CVMP/à l'EMA un test

d'activité mis à jour et validé (un modèle in vitro spécifique au produit) pour évaluation avant la libération des lots et la mise sur le marché du produit.

Afin de collecter davantage de données de terrain quant à l'innocuité et à l'efficacité du produit, recueillies à partir de lots libérés sur la base du test d'activité mis à jour, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché procède à une étude de surveillance et en présente les résultats. La date de début du dispositif d'émission de rapports (jour 0) est la date de la première libération d'un lot ayant été soumis au test d'activité mis à jour et validé. Le premier rapport doit être présenté six mois après le jour 0, puis tous les six mois, jusqu'à ce que le CVMP en convienne autrement.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HorStem, suspension injectable pour chevaux

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient:
15 x 10⁶/ml cellules souches mésenchymateuses de cordon ombilical équin

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Un flacon d'1 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Agiter doucement avant utilisation

Lire la notice avant utilisation.

Voie intra-articulaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {jour/mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/226/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HorStem, suspension injectable pour chevaux

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

15 x 10⁶/ml cellules souches mésenchymateuses de cordon ombilical équin

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intra-articulaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {jour/mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE:
HorStem, suspension injectable pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Espagne
Tél.: +34 (0) 914856756
Courrier électronique: horstem@equicord.com

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HorStem suspension injectable pour chevaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque flacon contient:

Substance active: 15 x 10⁶ cellules souches mésenchymateuses du cordon ombilical équin

Excipient:

Adénosine

Dextran 40

Acide lactobionique

HEPES [acide N-2(hydroxyéthyl)pipérazine-N'-(2-éthanesulfonique)]

Hydroxyde de sodium

L- Glutathion

Chlorure de potassium

Bicarbonate de potassium

Phosphate de potassium

Dextrose

Saccharose

Mannitol

Chlorure de calcium

Chlorure de magnésium

Hydroxyde de potassium

Hydroxyde de sodium

Trolox (acide 6-hydroxy-2,5,7,8-tétraméthylchromane-2-carboxylique)

Eau pour préparations injectables

Suspension injectable

Suspension trouble incolore.

4. INDICATION

Réduction de la boiterie associée aux maladies articulaires dégénératives légères à modérées (arthrose) chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très fréquent

Une synovite aiguë avec apparition brutale d'une boiterie sévère, d'un épanchement articulaire et d'une douleur à la palpation a été signalée 24 heures après l'administration du médicament vétérinaire. Une amélioration notable a été constatée dans les 48 heures qui ont suivi et une rémission complète dans les deux semaines qui ont suivi. En cas d'inflammation grave, l'administration d'un traitement symptomatique par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pourrait être nécessaire.

- Fréquent

Un épanchement articulaire modéré sans boiterie associée a été observé 24 heures après l'administration d'HorStem. Une rémission complète a été observée au cours des deux semaines suivantes sans aucun traitement symptomatique.

Une augmentation de la boiterie modérée a été observée 24 heures après l'administration d'HorStem. Une rémission complète a été observée dans les 3 jours, sans aucun traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) ;

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration:

Voie intra-articulaire

Posologie

Une injection intra-articulaire unique d'1 ml (15×10^6 cellules souches mésenchymateuses de cordon ombilical équin) dans l'articulation atteinte.

Mode d'administration

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie intra-articulaire, uniquement par un vétérinaire, en prenant des précautions particulières afin de garantir la stérilité du processus d'injection. Le médicament doit être manipulé et injecté dans le respect des techniques stériles et dans un environnement propre.

Agiter doucement avant utilisation afin de s'assurer que le contenu est bien mélangé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas administrer simultanément avec d'autres médicaments vétérinaire intra-articulaires .

Le produit doit être administré uniquement par un vétérinaire.

Utilisez une aiguille 20G.

La mise en place intra-articulaire doit être confirmée par l'apparition de liquide synovial dans le moyeu de l'aiguille.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Le placement correct de l'aiguille est crucial pour éviter une thrombose dans les petits vaisseaux à la suite d'une injection accidentelle dans les vaisseaux sanguins.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a été étudiée que chez des chevaux âgés d'au moins deux ans.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas administrer simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires intra-articulaires.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

L'administration de 2 fois la dose recommandée (30 x 10⁶/2 ml) d'HorStem à des chevaux en bonne santé âgés de plus de 4 ans a entraîné une boiterie chez 5 animaux sur 6, ainsi que des signes d'inflammation chez tous les animaux. Chez 5 chevaux sur 6, les effets indésirables étaient peu graves et ont disparu spontanément en l'espace de 28 jours. Un cheval a nécessité un traitement symptomatique (AINS) et sa boiterie a disparu au 14^e jour.

Une deuxième administration du produit à la dose recommandée à de jeunes chevaux en bonne santé dans la même articulation, 28 jours après la première administration à la dose recommandée, a entraîné une augmentation de la fréquence et de la gravité de l'inflammation de l'articulation traitée (8 chevaux sur 8) et une augmentation de la gravité de la boiterie observée [3 chevaux sur 8; jusqu'au grade 4/5 selon l'échelle de boiterie de l'AAEP (Association américaine des vétérinaires équins)] par rapport au premier traitement. Dans un cas, un traitement symptomatique (AINS) a été nécessaire. Les effets indésirables chez les autres chevaux ont disparu spontanément dans un délai maximal de 21 jours; la boiterie a duré jusqu'à 3 jours.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit être mélangé avec aucun autre médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon en oléfine cyclique fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule amovible en aluminium.

Présentation: Boîte en carton contenant 1 flacon d'1 ml.