

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RenuTend zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Więzadłotwórcze stymulujące końskie allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste uzyskiwane z krwi obwodowej (tpMSC): $2,0-3,5 \times 10^6$

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Dulbecco's modified eagle medium low glucose</i>
<i>Dimetylosulfotlenek</i>

Przezroczysta, bezbarwna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przyspieszenie gojenia urazów ścięgien i mięśni międzykostnych (*suspensory ligaments*) u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny u koni, u których po raz pierwszy nadwyrężone i uszkodzone zostały ścięgna powierzchowne zginaczy kończyny przedniej lub mięśnie międzykostne kończyny przedniej lub tylnej. Skuteczność w przypadku leczenia innych ścięgien i więzadeł jest nieznana. Leczenie urazów traumatycznych połączonych z naderwaniem lub całkowitym przerwaniem więzadeł nie było badane. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do leczenia takich urazów.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego sprawdzano w głównym badaniu terenowym u koni będących w treningu lub startujących w zawodach w dyscyplinie ujeżdżania lub skoków przez przeszkody, przed pojawieniem się urazów ścięgien lub mięśni międzykostnych (*suspensory ligaments*).

Częścią procesu rehabilitacyjnego urazów ścięgien i mięśni międzykostnych (*suspensory ligaments*) jest standardowy odpoczynek w boksie i stopniowe zwiększanie intensywności ćwiczeń pod nadzorem weterynaryjnym. Program powinien być dostosowany na podstawie monitoringu ultrasonograficznego i objawów klinicznych, takich jak kulawizna, grzanie, opuchlizna.

Skuteczność i bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego sprawdzono w głównym badaniu terenowym po podaniu jednej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego oraz równoczesnym jednorazowym podaniu ogólnoustrojowego NLPZ. Na podstawie oceny bilansu korzyści do ryzyka przez odpowiedzialnego za dany przypadek lekarza weterynarii pojedyncza dawka ogólnoustrojowego NLPZ może być podana w dniu iniekcji doogniskowej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas przechowywania produktu w ciekłym azocie bezpośrednia ekspozycja na ciekły azot lub jego opary może skutkować poważnym uszkodzeniem tkanek lub poparzeniem. Podczas parowania ciekły azot może zwiększyć swoją objętość 700-krotnie, co może stwarzać niebezpieczeństwo eksplozji beciśnieniowej krioprobówki. Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane tylko przez przeszkolony personel. Obsługa ciekłego azotu powinna odbywać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Przed wyciągnięciem fiolek z kanistra z ciekłym azotem należy założyć odzież ochronną: rękawice, długi rękaw i maskę na twarz lub okulary ochronne.

Po przypadkowej samoiniekcji produkt może powodować ból, lokalny stan zapalny oraz opuchliznę w miejscu wstrzyknięcia, co może utrzymywać się przez kilka tygodni. Może pojawić się również przejściowa gorączka. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. podwyższenie temperatury w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk kończyn i zwiększony obwód kończyn) ¹
--	---

¹ Łagodne i zazwyczaj ustępowały w ciągu 10 dni po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania:

Podanie doogniskowe

Rekomendowane dawkowanie:

Pojedyncze podanie jednej dawki (1 ml) na zwierzę.

Przygotowanie zawiesiny do wstrzykiwań i sposób podania:

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany doogniskowo przez lekarza weterynarii stosującego specjalne środki ostrożności w celu zapewnienia sterylności wykonywanego zabiegu iniekcji. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany przy zachowaniu sterylnych procedur i w czystym otoczeniu.

Weterynaryjny produkt leczniczy musi zostać podany bezpośrednio po rozmrożeniu w celu zachowania żywotności komórek.

Używając odpowiednich rękawic, wyjąć fiolkę z zamrażarki/ ciekłego azotu i natychmiast rozmrozić w temperaturze 25°C-37°C np. w łaźni wodnej, aż zawartość będzie całkowicie rozmrożona (po około 5 minutach).

Jeśli widoczne są jakiegokolwiek gniazda komórek po rozmrożeniu, delikatnie odwrócić fiolkę, aż zawiesina będzie przezroczysta i bezbarwna.

Usunąć zabezpieczenie fiolki i pobrać zawiesinę do sterylnej strzykawki do wstrzyknięć.

W celu uniknięcia uszkodzenia komórek podawać zawiesinę, używając igły o średnicy większej lub równej 22G.

Podawać doogniskowo, używając ultrasonografu i poskromów lub chemicznych środków uspokajających zgodnych z dobrą praktyką weterynaryjną, ułatwiających bezpieczną iniekcję doogniskową. Po wprowadzeniu igły do ścięgna lub mięśnia międzykostnego (*suspensory ligament*), jeśli to konieczne, przekierować igłę tak, aby dotrzeć do zmienionego miejsca. Powoli wstrzyknąć zawiesinę. W przypadku kiedy zmienione miejsce jest duże igłę można powoli wyciągać podczas iniekcji w celu ułatwienia dyspersji komórek w zmienionym miejscu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera więzadłotwórcze stymulujące końskie allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste uzyskiwane z krwi obwodowej (tpMSC). Więzadłotwórcza stymulacja mezenchymalnych komórek macierzystych ma na celu wspieranie odbudowy tkanki i procesu leczenia ścięgien, poprzez np. polepszenie produkcji macierzy pozakomórkowej. Wyniki podania tpMSC w eksperymentalnym modelu uszkodzonego ścięgna u koni wykazano na podstawie lepszej echogeniczności i ocenie włókien, wyższemu procentowi w pełni nieuszkodzonych i równych pęczków ścięgien odzwierciedlonemu przez wyższy udział kolagenu typu I i niższy kolagenu typu III oraz aktywny mięśni gładkich.

W głównym badaniu klinicznym skuteczność leczenia była oceniana w porównaniu z grupą placebo w trakcie standardowej procedury odpoczynku w boksie i powolnego zwiększania intensywności ćwiczeń pod nadzorem weterynaryjnym. Zaobserwowano istotne polepszenie oceny wyrównania włókien w zmianie ścięgna, co łączyło się z polepszeniem echogeniczności i wielkości powierzchni przekroju podczas badania ultrasonografem.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po iniekcji weterynaryjnego produktu leczniczego tpMSC nie migrują ani nie przemieszczają się z leczonego ścięgna to otaczających tkanek czy węzłów chłonnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rozmrożeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C) lub w ciekłym azocie.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z cyklo-olefinowego kopolimeru (COC) z korkiem z termoplastycznego elastomeru (TPE) i wieczkiem z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), zawierająca pojedynczą dawkę zawiesiny komórek macierzystych.

Każde opakowanie (pojemnik poliwęglanowy lub pudełko tekturowe) zawiera pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego: jedną fiolkę (1 ml) zawiesiny z komórkami macierzystymi.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/282/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/04/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pojemnik poliwęglanowy lub pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RenuTend zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Więzadłotwórcze stymulujące końskie allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste uzyskiwane z krwi obwodowej (tpMSC): 2,0–3,5x10⁶

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doogniskowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozmrożeniu zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C) lub w ciekłym azocie.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/282/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca zawiesinę komórek macierzystych

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

RenuTend

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

2,0–3,5×10⁶ tpMSC

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozmrożeniu zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

RenuTend zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Więzadłotwórcze stymulujące końskie allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste uzyskiwane z krwi obwodowej (tpMSC): $2,0-3,5 \times 10^6$

Przezroczysta, bezbarwna zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

Przyspieszenie gojenia urazów ścięgien i mięśni międzykostnych (*suspensory ligaments*) u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny u koni, u których po raz pierwszy nadwyrężone i uszkodzone zostały ścięgna powierzchowne zginaczy kończyny przedniej lub mięśnie międzykostne (*suspensory ligaments*) kończyny przedniej lub tylnej. Skuteczność w przypadku leczenia innych ścięgien i więzadeł jest nieznana. Leczenie urazów traumatycznych połączonych z naderwaniem lub całkowitym przerwaniem więzadeł nie było badane. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do leczenia takich urazów.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego sprawdzano w głównym badaniu terenowym u koni będących w treningu lub startujących w zawodach w dyscyplinie ujeżdżania lub skoków przez przeszkody, przed pojawieniem się urazów ścięgien lub mięśni międzykostnych (*suspensory ligaments*).

Częścią procesu rehabilitacyjnego urazów ścięgien i mięśni międzykostnych (*suspensory ligaments*) jest standardowy odpoczynek w boksie i stopniowe zwiększanie intensywności ćwiczeń pod nadzorem weterynaryjnym. Program powinien być dostosowany na podstawie monitoringu ultrasonograficznego i objawów klinicznych, takich jak kulawizna, podwyższenie temperatury miejsca urazu, opuchlizna.

Skuteczność i bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego sprawdzono w głównym badaniu terenowym po podaniu jednej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego oraz równoczesnym jednorazowym podaniu ogólnoustrojowego NLPZ. Na podstawie oceny bilansu

korzyści do ryzyka przez odpowiedzialnego za dany przypadek lekarza weterynarii pojedyncza dawka ogólnoustrojowego NLPZ może być podana w dniu iniekcji doogniskowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas przechowywania produktu w ciekłym azocie bezpośrednia ekspozycja na ciekły azot lub jego opary może skutkować poważnym uszkodzeniem tkanek lub poparzeniem. Podczas parowania, ciekły azot może zwiększyć swoją objętość 700-krotnie, co może stwarzać niebezpieczeństwo eksplozji beciśnieniowej krioprobówki. Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane tylko przez przeszkolony personel. Obsługa ciekłego azotu powinna odbywać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Przed wyciągnięciem fiolek z kanistra z ciekłym azotem należy założyć odzież ochronną: rękawice, długi rękaw i maskę na twarz lub okulary ochronne.

Po przypadkowej samoiniekcji produkt może powodować ból, lokalny stan zapalny oraz opuchliznę w miejscu wstrzyknięcia, co może utrzymywać się przez kilka tygodni. Może pojawić się również przejściowa gorączka. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):
Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. podwyższenie temperatury w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk kończyn i zwiększony obwód kończyn) ¹

¹ Łagodne i zazwyczaj ustępowały w ciągu 10 dni po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doogniskowe.

Rekomendowane dawkowanie:

Pojedyncze podanie jednej dawki (1 ml) na zwierzę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie zawiesiny do wstrzykiwań i sposób podania:

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany doogniskowo przez lekarza weterynarii stosującego specjalne środki ostrożności w celu zapewnienia sterylności wykonywanego zabiegu iniekcji. Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany przy zachowaniu sterylnych procedur i czystego otoczenia.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarza weterynarii:

Weterynaryjny produkt leczniczy musi zostać podany bezpośrednio po rozmrożeniu w celu zachowania żywotności komórek.

Używając odpowiednich rękawic, wyjąć fiolkę z zamrażarki/ ciekłego azotu i natychmiast rozmrozić w temperaturze 25°C-37°C np. w łaźni wodnej, aż zawartość będzie całkowicie rozmrożona (po około 5 minutach).

Jeśli widoczne są jakiegokolwiek gniazda komórek po rozmrożeniu, delikatnie odwrócić fiolkę, aż zawiesina będzie przezroczysta i bezbarwna.

Usunąć zabezpieczenie fiolki i pobrać zawiesinę do sterylnej strzykawki do wstrzyknięć.

W celu uniknięcia uszkodzenia komórek podawać zawiesinę, używając igły o średnicy większej lub równej 22G.

Podawać doogniskowo, używając ultrasonografu i poskromów lub chemicznych środków uspokajających zgodnych z dobrą praktyką weterynaryjną, ułatwiających bezpieczną iniekcję doogniskową. Po wprowadzeniu igły do ścięgna lub mięśnia międzykostnego (*suspensory ligament*), jeśli to konieczne, przekierować igłę tak, aby dotrzeć do zmienionego miejsca. Powoli wstrzyknąć zawiesinę. W przypadku kiedy zmienione miejsce jest duże igłę można powoli wyciągać podczas iniekcji w celu ułatwienia dyspersji komórek w zmienionym miejscu.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C) lub w ciekłym azocie.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rozmrożeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomogą one chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/22/282/001

Każde opakowanie (pojemnik poliwęglanowy lub pudełko tekturowe) zawiera pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego: jedną fiolkę (1 ml) zawiesiny z komórkami macierzystymi.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Belgium

Lokalni przedstawiciele i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Malta

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

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

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