

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HorStem suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1-ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Konjske popkovnične mezenhimske matične celice (EUC-MSK) 15 x 10⁶

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Motna brezbarvna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje šepavosti, povezane z blago do zmerno degenerativno boleznijo sklepov (osteoartritisom) pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovino ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Dokazali so, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini učinkovito pri konjih z osteoartritisom v metakarpofalangealnem sklepu, distalnem interfalangealnem sklepu in tarzometatarzalnem/distalnem intertarzalnem sklepu. Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov niso na voljo.

Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju več kot enega artritičnega sklepa hkrati niso na voljo.

Nastop učinka je lahko postopen. Podatki o učinkovitosti dokazujejo učinek po 35 dneh po zdravljenju.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pravilna vstavitev igle je ključnega pomena za preprečitev nenamernega injiciranja v krvne žile in s tem povezanega tveganja tromboze.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini so proučevali samo pri konjih, starih vsaj dve leti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Da bi se izognili samoinjiciranju, je potrebna previdnost.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosti:

Poročali so, da se je 24 ur po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini pojavil akutni sinovitis z akutnim nastopom hude šepavosti, efuzijo sklepa in bolečino ob palpaciji. V naslednjih 48 urah se je pokazalo pomembno izboljšanje, v naslednjih dveh tednih pa popolna remisija. V primeru hudega vnetja je morda potrebno simptomatsko zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Pogosti:

24 ur po dajanju zdravila HorStem so opazili zmerno efuzijo sklepa brez povezane šepavosti. V naslednjih dveh tednih so brez simptomatskega zdravljenja opazili popolno remisijo.

24 ur po dajanju zdravila HorStem so opazili povečanje blage šepavosti. V naslednjih treh dneh so brez simptomatskega zdravljenja opazili popolno remisijo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte hkrati z nobenim drugim intraartikularnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pot uporabe zdravila:

Intraartikularna uporaba.

Odmerjanje:

Ena intraartikularna injekcija z 1 ml (15×10^6 konjskih popkovničnih mezenhimskih matičnih celic) v prizadeti sklep.

Način uporabe:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini mora intraartikularno dati izključno veterinar in pri tem upoštevati previdnostne ukrepe za zagotavljanje sterilnosti postopka injiciranja. Z zdravilom je treba ravnati in ga injicirati s sterilnimi tehnikami in v čistem okolju.

Pred uporabo ga nežno sukajte, da se vsebina dobro premeša.

Uporabite iglo velikosti 20 G.

Intraartikularno vbrizganje je treba potrditi s pojavom sinovijske tekočine v nastavku igle.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Intraartikularno dajanje dvakratnega odmerka ($30 \times 10^6/2$ ml) zdravila HorStem zdravim konjem, starim štiri leta in več, je pri 5/6 živali povzročilo šepavost, pri vseh živalih pa znake vnetja. Pri 5/6 konjev so bili neželeni učinki blagi in so spontano minili v 28 dneh. Pri enem konju je bilo potrebno simptomatsko zdravljenje (NSAID), njegova šepavost pa je minila do 14. dne.

Drugo dajanje zdravila v priporočenem odmerku zdravim mladim konjem v isti sklep 28 dni po prvem dajanju v priporočenem odmerku je povzročilo povečano pogostost in resnost vnetja, povezanega z zdravljenim sklepom (8/8 konjev), ter povečanje izrazitosti opažene šepavosti (3/8 konjev; do stopnje 4/5 po lestvici šepavosti ameriškega združenja veterinarjev za konje (AAEP)) v primerjavi s prvim zdravljenjem. V enem primeru je bilo potrebno simptomatsko zdravljenje (NSAID). Neželeni učinki pri drugih konjih so minili spontano v največ 21 dneh; šepavost je trajala do tri dni.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: še ni bila dodeljena

Oznaka ATC vet: še ni bila dodeljena

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Mezenhimske matične celice imajo imunomodulatorne in protivnetne lastnosti, ki jih lahko pripišemo njihovi parakrini aktivnosti, npr. izločanju prostaglandinov (PGE₂); poleg tega imajo lahko regenerativen učinek na tkiva. Te farmakodinamične lastnosti so lahko pomembne tudi pri konjskih mezenhimijskih matičnih celicah, pridobljenih iz popkovnice (EUC-MSC), vendar tega v lastniških študijah z zdravilom niso dokazali.

Potencial celic EUC-MSC za izločanje PGE₂ s ali brez stimulacije s sinovijsko tekočino so dokazali v študijah *in vitro*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Do katere mere se celice EUC-MSC iz tega zdravila ohranijo po intraartikularnem dajanju konjem, ni znano, saj z zdravilom HorStem niso bile izvedene lastniške študije o biološki porazdelitvi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

adenozin
dekstran-40
laktobionska kislina
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazin-N'-(2-etansulfonska kislina)
natrijev hidroksid
L-glutation
kalijev klorid
kalijev bikarbonat
kalijev fosfat
dekstroza
saharoza
manitol
kalcijev klorid
magnezijev klorid
kalijev hidroksid
natrijev hidroksid
Troloks (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kislina)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z nobenimi drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 dni.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz cikličnega olefina, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim dvižnim pokrovčkom.

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 vialo z 1 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/226/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/06/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Upravni urad in mesto proizvodnje:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Španija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Upravni urad in mesto proizvodnje:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Španija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, mezenhimske matične celice, ne spada v področje uporabe uredbe o vrednostih MRL, saj je vključena v rubriko za matične celice na seznamu snovi, ki ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Načrt za obvladovanje tveganja:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem načrtu za obvladovanje tveganja, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah načrta za obvladovanje tveganja.

Za nadaljnjo podporo povezavi med nastajanjem PGE2 in klinično pomembnim terapevtskim učinkom mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred sproščanjem serij in dajanjem zdravila na trg izvesti ter odboru CVMP/agenciji EMA v vrednotenje predložiti posodobljen in validiran test jakosti (za zdravilo specifičen model *in vitro*).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora izvesti nadzorno študijo in predložiti njene rezultate, da bi zbral več terenskih podatkov, povezanih z varnostjo in učinkovitostjo, iz serij, sproščenih z uporabo posodobljenega testa jakosti. Datum začetka sheme poročanja (0. dan) je dan prve sprostitve serije, testirane s posodobljenim in validiranim testom jakosti. Prvo poročilo je treba predložiti šest mesecev po 0. dnevu, nato pa v šestmesečnih presledkih, dokler ni drugače dogovorjeno z odborom CVMP.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HorStem suspenzija za injiciranje za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka viala vsebuje:
15 x 10⁶/ml konjskih popkovničnih mezenhimskih matičnih celic

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

Ena 1-ml viala.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

**6. INDIKACIJA(E)****7. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo nežno sukajte.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Za intraartikularno uporabo. Zdravilo sme dati samo veterinar.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {dan/mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Španija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/226/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HorStem suspenzija za injiciranje za konje

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

15 x 10⁶/ml konjskih popkovničnih mezenhimskih matičnih celic

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intraartikularna uporaba

5. KARENCA

Karenca: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {dan/mesec/leto}

8. SAMO ZA ŽIVALI

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
HorStem suspenzija za injiciranje za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HorStem suspenzija za injiciranje za konje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka viala vsebuje:

Učinkovina: 15×10^6 konjskih popkovničnih mezenhimskih matičnih celic

Pomožna snov:

adenozin
dekstran-40
laktobionska kislina
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazin-N'-(2-etansulfonska kislina)
natrijev hidroksid
L-glutation
kalijev klorid
kalijev bikarbonat
kalijev fosfat
dekstroza
saharoza
manitol
kalcijev klorid
magnezijev klorid
kalijev hidroksid
natrijev hidroksid
Troloks (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kislina)
voda za injekcije

Suspenzija za injiciranje.

Motna brezbarvna suspenzija.

4. INDIKACIJA

Zmanjšanje šepavosti, povezane z blago do zmerno degenerativno boleznijo sklepov (osteoartritisom) pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosti

Poročali so, da se je 24 ur po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini pojavil akutni sinovitis z akutnim nastopom hude šepavosti, efuzijo sklepa in bolečino ob palpaciji. V naslednjih 48 urah se je pokazalo pomembno izboljšanje, v naslednjih dveh tednih pa popolna remisija. V primeru hudega vnetja je morda potrebno simptomatsko zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Pogosti

24 ur po dajanju zdravila HorStem so opazili zmerno efuzijo sklepa brez povezane šepavosti. V naslednjih dveh tednih so brez simptomatskega zdravljenja opazili popolno remisijo.

24 ur po dajanju zdravila HorStem so opazili povečanje blage šepavosti. V naslednjih treh dneh so brez simptomatskega zdravljenja opazili popolno remisijo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pot uporabe zdravila:

Intraartikularna uporaba.

Odmerjanje

Ena intraartikularna injekcija z 1 ml (15 x 10⁶ konjskih popkovničnih mezenhimskih matičnih celic) v prizadeti sklep.

Način uporabe

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini mora intraartikularno dati izključno veterinar in pri tem upoštevati previdnostne ukrepe za zagotavljanje sterilnosti postopka injiciranja. Z zdravilom je treba ravnati in ga injicirati s sterilnimi tehnikami in v čistem okolju.

Pred uporabo ga nežno sukajte, da se vsebina dobro premeša.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ne dajajte hkrati z drugimi intraartikularnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo sme dati samo veterinar.

Uporabite iglo velikosti 20 G.

Intraartikularno vbrizganje je treba potrditi s pojavom sinovijske tekočine v nastavku igle.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na oznaki vial.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Dokazali so, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini učinkovito pri konjih z osteoartritisom v metakarpofalangealnem sklepu, distalnem interfalangealnem sklepu in tarzometatarzalnem/distalnem intertarzalnem sklepu. Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov niso na voljo.

Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju več kot enega artritičnega sklepa hkrati niso na voljo.

Nastop učinka je lahko postopen. Podatki o učinkovitosti dokazujejo učinek po 35 dneh po zdravljenju.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pravilna vstavitev igle je ključnega pomena za preprečitev nenamernega injiciranja v krvne žile in s tem povezanega tveganja tromboze.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini so preučevali samo pri konjih, starih vsaj dve leti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Da bi se izognili samoinjiciranju, je potrebna previdnost.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte hkrati z nobenim drugim intraartikularnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Intraartikularno dajanje dvakratnega odmerka ($30 \times 10^6/2$ ml) zdravila HorStem zdravim konjem, starim štiri leta in več, je pri 5/6 živali povzročilo šepavost, pri vseh živalih pa znake vnetja. Pri 5/6 konjev so bili neželeni učinki blagi in so spontano minili v 28 dneh. Pri enem konju je bilo potrebno simptomatsko zdravljenje (NSAID), njegova šepavost pa je minila do 14. dne.

Drugo dajanje zdravila v priporočenem odmerku zdravim mladim konjem v isti sklep 28 dni po prvem dajanju v priporočenem odmerku je povzročilo povečano pogostost in resnost vnetja, povezanega z zdravljenim sklepom (8/8 konjev), ter povečanje izrazitosti opažene šepavosti (3/8 konjev; do stopnje 4/5 po lestvici šepavosti ameriškega združenja veterinarjev za konje (AAEP)) v primerjavi s prvim zdravljenjem. V enem primeru je bilo potrebno simptomatsko zdravljenje (NSAID). Neželeni učinki pri drugih konjih so minili spontano v največ 21 dneh; šepavost je trajala do tri dni.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z nobenimi drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Viala iz cikličnega olefina, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim dviznim pokrovčkom.

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 vialo z 1 ml.