

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RenuTend Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Equine allogene mesenchymale Stammzellen aus peripherem Blut mit tendogenem Priming (tpMSC):
2,0–3,5×10⁶

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Dulbeccos modifiziertes eagles medium mit wenig Glukose</i>
<i>Dimethylsulfoxid</i>

Klare, farblose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Heilungsförderung von Verletzungen der Sehnen und Fesselträger bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel hat sich bei Pferden mit erstmaligen Überlastungsschäden an den oberflächlichen Beugesehnen der Vorderbeine bzw. den Fesselträgern an Hinter- und Vorderbeinen als wirksam erwiesen. Für die Behandlung anderer Sehnen und Bänder liegen keine Wirksamkeitsdaten vor. Die Behandlung traumatischer Verletzungen mit teilweisem oder vollständigem Sehnenriss wurde nicht untersucht. Dieses Tierarzneimittel ist nicht für die Behandlung solcher Verletzungen vorgesehen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde im Rahmen einer zulassungsrelevanten Feldstudie mit Pferden, die vor Eintritt der Sehnen- bzw. Fesselträgerverletzung auf Trainings- oder Wettkampfniveau in den Disziplinen Dressur oder Springen eingesetzt wurden, nachgewiesen.

Das Standardprogramm für die Rehabilitation von Sehnen- und Fesselträgerverletzungen sieht Boxenruhe und langsam gesteigerte Belastung unter tierärztlicher Aufsicht vor. Dieses Programm ist basierend auf regelmäßigen Ultraschalluntersuchungen und klinischen Symptomen wie Lahmheit, Wärme und Schwellung anzupassen.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden in einer zulassungsrelevanten Feldstudie nach einmaliger Verabreichung des Tierarzneimittels und gleichzeitiger einmaliger systemischer Verabreichung eines NSAIDs nachgewiesen. Basierend auf der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes kann im Einzelfall am Tag der intraläsionalen Injektion eine Einzeldosis eines systemischen NSAIDs verabreicht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Falls das Tierarzneimittel in flüssigem Stickstoff gelagert wird: direkter Kontakt mit flüssigem Stickstoff oder kalten Stickstoffdämpfen kann zu umfangreichen Gewebeschäden oder Verbrennungen führen. Flüssiger Stickstoff kann beim Verdampfen sein Volumen um das bis zu 700-fache vergrößern, was bei unbelüfteten Kryofläschchen zu Explosionsgefahr führen kann. Der Umgang mit Flüssigstickstoffbehältern sollte ausschließlich durch entsprechend geschultes Personal erfolgen. Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich erfolgen. Vor der Entnahme der Durchstechflasche aus dem Flüssigstickstoffbehälter sollte eine Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, langen Ärmeln und einer Gesichtsmaske oder Schutzbrille, angelegt werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann dieses Tierarzneimittel Schmerzen, lokale entzündliche Reaktionen und Schwellung an der Injektionsstelle verursachen, die mehrere Wochen andauern können. Es kann vorübergehend auch zu Fieber kommen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Wärme an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung der Gliedmaße, vergrößerter Umfang der Gliedmaße) ¹
--	--

¹ Leicht und traten während der ersten 10 Tage nach Verabreichung auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Intraläsionale Anwendung.

Empfohlene Dosierung:

Einmalige Verabreichung einer Dosis (1 ml) pro Tier.

Vorbereitung der Injektionssuspension und Methode der Verabreichung:

Das Tierarzneimittel muss von einem Tierarzt intraläsional verabreicht werden, wobei besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind, um die Sterilität des Injektionsvorgangs zu gewährleisten. Das Tierarzneimittel muss unter Einhaltung steriler Techniken und in einer sauberen Umgebung gehandhabt und injiziert werden.

Das Tierarzneimittel muss unmittelbar nach dem Auftauen verabreicht werden, damit die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten bleibt.

Die Durchstechflasche unter Verwendung geeigneter Handschuhe aus dem Gefrierschrank/Flüssigstickstoff entnehmen und sofort bei 25 °C – 37 °C, z. B. im Wasserbad, auftauen, bis der Inhalt vollständig aufgetaut ist (ca. 5 Minuten).

Falls nach dem Auftauen Zellklumpen sichtbar sind, die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, bis die Suspension klar und farblos ist.

Die Kappe der Durchstechflasche abnehmen und die Suspension in eine sterile Injektionsspritze aufziehen.

Eine Kanüle mit einem Durchmesser von mindestens 22 G verwenden, um Zellschäden zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel intraläsional unter Ultraschallkontrolle gemäß guter veterinärmedizinischer Praxis, ggf. unter medikamentöser oder manueller Ruhigstellung des Pferdes, verabreichen. Nach Einführen der Nadel in die Sehne oder den Fesselträger die Nadel gegebenenfalls neu ausrichten, bis die Läsion erreicht ist. Die Suspension langsam injizieren. Bei größeren Läsionen kann die Nadel während der Injektion langsam zurückgezogen werden, um die Verteilung der Zellen in der gesamten Läsion zu erleichtern.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM09AX90

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel enthält equine allogene mesenchymale Stammzellen aus peripherem Blut mit tendogenem Priming (tpMSC). Das tendogene Priming der mesenchymalen Stammzellen zielt darauf ab, die Gewebewiederherstellung und Heilungsmechanismen in Sehnen durch beispielsweise die verbesserte Bildung der extrazellulären Matrix zu fördern. Die Wirkung zeigte sich nach der Verabreichung von tpMSC in einem experimentellen Modell zur Sehnenverletzung bei Pferden in Form einer verbesserten Ultraschallechogenität und eines besseren Faser-Scores, eines höheren Anteils intakter und vollständig ausgerichteter Sehnenfaszikel, was sich in einem höheren Gehalt an Typ I-Kollagen und einem geringeren Vorhandensein von Typ III-Kollagen und glattem Muskelaktin widerspiegelte.

In der zulassungsrelevanten klinischen Studie wurde die Wirksamkeit der Behandlung unter den Maßgaben eines Standardprogramms von Boxenruhe und allmählich gesteigerter Belastung unter tierärztlicher Aufsicht im Vergleich zur Placebo-Gruppe bewertet. Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Faserausrichtung im Bereich der Sehnenverletzung, die mit einer Verbesserung der Echogenität und der Querschnittsfläche bei Ultraschalluntersuchungen einherging.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Injektion des Tierarzneimittels findet keine Abwanderung oder Verteilung der tpMSC aus der behandelten Sehne in das umgebende Gewebe oder den ableitenden Lymphknoten statt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem Auftauen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tiefgekühlt (-90 °C bis -70 °C) oder in Flüssigstickstoff lagern und transportieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Cyclo-Olefin-Copolymer (COC) mit einem Stopfen aus thermoplastischem Elastomer (TPE) und einem Deckel aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) enthält eine Einzeldosis der Stammzellensuspension.

Jede Packung (Polycarbonatbehälter oder Faltschachtel) enthält eine Einzeldosis des Tierarzneimittels: eine Durchstechflasche mit Stammzellensuspension (1 ml).

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/282/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/04/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Polycarbonatbehälter oder Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RenuTend Injektionssuspension für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

Equine allogene mesenchymale Stammzellen aus peripherem Blut mit tendogenem Priming (tpMSC):
2,0–3,5x10⁶

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intraläsionale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach dem Auftauen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tiefgekühlt (-90 °C bis -70 °C) oder in Flüssigstickstoff lagern und transportieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/22/282/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche mit Stammzellensuspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RenuTend

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

2,0–3,5×10⁶ tpMSC

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Auftauen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RenuTend Injektionssuspension für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Equine allogene mesenchymale Stammzellen aus peripherem Blut mit tendogenem Priming (tpMSC):
2,0–3,5x10⁶

Klare, farblose Suspension.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Heilungsförderung von Verletzungen der Sehnen und Fesselträger bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel hat sich bei Pferden mit erstmaligen Überlastungsschäden an den oberflächlichen Beugesehnen der Vorderbeine bzw. den Fesselträgern an Hinter- und Vorderbeinen als wirksam erwiesen. Für die Behandlung anderer Sehnen und Bänder liegen keine Wirksamkeitsdaten vor. Die Behandlung traumatischer Verletzungen mit teilweisem oder vollständigem Sehnenriss wurde nicht untersucht. Dieses Tierarzneimittel ist nicht für die Behandlung solcher Verletzungen vorgesehen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde im Rahmen einer zulassungsrelevanten Feldstudie mit Pferden, die vor Eintritt der Sehnen- bzw. Fesselträgerverletzung auf Trainings- oder Wettkampfniveau in den Disziplinen Dressur oder Springen eingesetzt wurden, nachgewiesen.

Das Standardprogramm für die Rehabilitation von Sehnen- und Fesselträgerverletzungen sieht Boxenruhe und langsam gesteigerte Belastung unter tierärztlicher Aufsicht vor. Dieses Programm ist basierend auf regelmäßigen Ultraschalluntersuchungen und klinischen Symptomen wie Lahmheit, Wärme und Schwellung anzupassen.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden in einer zulassungsrelevanten Feldstudie nach einmaliger Verabreichung des Tierarzneimittels und gleichzeitiger einmaliger systemischer Verabreichung eines NSAIDs nachgewiesen. Basierend auf der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes kann im Einzelfall am Tag der intraläsionalen Injektion eine Einzeldosis eines systemischen NSAIDs verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Falls das Tierarzneimittel in flüssigem Stickstoff gelagert wird: direkter Kontakt mit flüssigem Stickstoff oder kalten Stickstoffdämpfen kann zu umfangreichen Gewebeschäden oder Verbrennungen führen. Flüssiger Stickstoff kann beim Verdampfen sein Volumen um das bis zu 700-fache vergrößern, was bei unbelüfteten Kryofläschchen zu Explosionsgefahr führen kann. Der Umgang mit Flüssigstickstoffbehältern sollte ausschließlich durch entsprechend geschultes Personal erfolgen. Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich erfolgen. Vor der Entnahme der Durchstechflasche aus dem Flüssigstickstoffbehälter sollte eine Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, langen Ärmeln und einer Gesichtsmaske oder Schutzbrille, angelegt werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann dieses Tierarzneimittel Schmerzen, lokale entzündliche Reaktionen und Schwellung an der Injektionsstelle verursachen, die mehrere Wochen andauern können. Es kann vorübergehend auch zu Fieber kommen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Wärme an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung der Gliedmaße, vergrößerter Umfang der Gliedmaße) ¹

¹ Leicht und traten während der ersten 10 Tage nach Verabreichung auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intraläsionale Anwendung.

Empfohlene Dosierung:

Einmalige Verabreichung einer Dosis (1 ml) pro Tier.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vorbereitung der Injektionssuspension und Methode der Verabreichung:

Das Tierarzneimittel muss von einem Tierarzt intraläsional verabreicht werden, wobei besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind, um die Sterilität des Injektionsvorgangs zu gewährleisten. Das Tierarzneimittel muss unter Einhaltung steriler Techniken und in einer sauberen Umgebung gehandhabt und injiziert werden.

Die folgenden Angaben sind nur für den Tierarzt bestimmt:

Das Tierarzneimittel muss unmittelbar nach dem Auftauen verabreicht werden, damit die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten bleibt.

Die Durchstechflasche unter Verwendung geeigneter Handschuhe aus dem Gefrierschrank/Flüssigstickstoff entnehmen und sofort bei 25 °C–37 °C, z. B. im Wasserbad, auftauen, bis der Inhalt vollständig aufgetaut ist (ca. 5 Minuten).

Falls nach dem Auftauen Zellklumpen sichtbar sind, die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, bis die Suspension klar und farblos ist.

Die Kappe der Durchstechflasche abnehmen und die Suspension in eine sterile Injektionsspritze aufziehen.

Eine Kanüle mit einem Durchmesser von mindestens 22 G verwenden, um Zellschäden zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel intraläsional unter Ultraschallkontrolle gemäß guter veterinärmedizinischer Praxis, ggf. unter medikamentöser oder manueller Ruhigstellung des Pferdes, verabreichen. Nach Einführen der Nadel in die Sehne oder den Fesselträger die Nadel gegebenenfalls neu ausrichten, bis die Läsion erreicht ist. Die Suspension langsam injizieren. Bei größeren Läsionen kann die Nadel während der Injektion langsam zurückgezogen werden, um die Verteilung der Zellen in der gesamten Läsion zu erleichtern.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tiefgekühlt (-90 °C bis -70 °C) oder in Flüssigstickstoff lagern und transportieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem Auftauen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/22/282/001

Jede Packung (Polycarbonatbehälter oder Faltschachtel) enthält eine Einzeldosis des Tierarzneimittels: eine Durchstechflasche mit Stammzellensuspension (1 ml).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Belgien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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

Ireland

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

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

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