

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RenuTend, injekcinė suspensija arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

tenogeninių pradinių iš periferinio kraujo gautų arklių alogeninių mezenchiminių kamieninių ląstelių (tpMKL): 2,0–3,5 x 10<sup>6</sup>;

### pagalbinių medžiagų:

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
<i>Dulbecco modifikuota Eagle's terpė su mažu kiekiu gliukozės</i>
<i>Dimetilsulfoksidas</i>

Skaidri, bespalvė suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arklių sausgyslių ir suspensorinių raiščių pažeidimų gijimui skatinti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinio vaisto veiksmingumas buvo įrodytas arkliams, kuriems pirmą kartą buvo priekinės kojos pirštų paviršinės lenkiamosios sausgyslės ir užpakalinės ar priekinės kojos suspensorinio raiščio patempimas. Duomenų apie kitų sausgyslių ir raiščių gydymo veiksmingumą nėra. Trauminių pažeidimų, kai įplyšta ar visiškai nutrūksta sausgyslės, gydymas nebuvo tirtas. Veterinarinis vaistas neskirtas tokių pažeidimų gydymui.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas buvo įrodytas atliekant pagrindinį lauko tyrimą su arkliais, dirbančiais treniruočių arba varžybų lygmenyje pagal jojimo ar konkūro disciplinas, iki pasireiškiant suspensorinių sausgyslių ar raiščių pažeidimams.

Sausgyslių ir suspensorinių raiščių pažeidimų reabilitacijos būtinoji dalis, vadovaujantis veterinarinėmis gairėmis, yra standartinė poilsio garde ir lėto pratimų didinimo režimo programa. Programa turi būti pritaikyta remiantis nuosekliu ultrasonografijos monitoringu ir klinikiniais požymiais, tokiais kaip šlubavimas, karščiavimas ir patinimas.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas buvo įrodytas atliekant pagrindinį lauko tyrimą, sušvirkštus vieną šio veterinarinio vaisto dozę ir tuo pat metu paskyrus vieną sisteminio poveikio nesteroidinių vaistų

nuo uždegimo (NVNU) dozę. Atsakingam veterinarijos gydytojui atlikus individualaus atvejo naudos ir rizikos vertinimą, vieną sisteminio poveikio NVNU dozę galima skirti tą pačią dieną kai į pažeistą vietą švirkščiamas veterinarinis vaistas.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kai veterinarinis vaistas yra laikomas skystame azote, tiesioginis skysto azoto ar šaltų azoto garų poveikis gali sukelti didelius audinių pažeidimus ar nudegimus. Garuojant skystam azotui, jo tūris gali padidėti iki 700 kartų, kas gali iššaukti sprogimo pavojų neventiliuojamose talpyklėse. Skysto azoto talpykles turėtų tvarkyti tik atitinkamai apmokytas personalas. Skystas azotas turėtų būti tvarkomas gerai vėdinamoje vietoje. Prieš išimant flakonų skysto azoto kanistro, reikėtų užsidėti atitinkamas apsaugos priemones, t. y. pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius.

Atsitiktinai įsišvirkštus šio veterinarinio vaisto, gali pasireikšti skausmas, vietinės uždegiminės reakcijos ir patinimas injekcijos vietoje, kurie gali išlikti kelias savaites. Taip pat gali atsirasti laikinas karščiavimas. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Reakcija injekcijos vietoje (pakilus temperatūra injekcijos vietoje, injekcijos vietos skausmas, galūnių patinimas ir galūnių apimties padidėjimas ) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Lengva ir pasireiškė per pirmąsias 10 parų po veterinarinio vaisto sušvirkštimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas  
Švirkšti į pažeistą vietą.

### Rekomenduojama dozė

Vieną kartą gyvūnui sušvirkšti 1 vaisto dozę (1 ml).

### Injekcinės suspensijos paruošimas ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą į pažeistą vietą turi sušvirkšti veterinarijos gydytojas, laikydamasis specialių atsargumo priemonių, kad užtikrintų injekcijos proceso sterilumą. Vaistą reikia tvarkyti ir sušvirkšti sterilumą užtikrinančiais būdais ir švarioje aplinkoje.

Atšildytą veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti nedelsiant, siekiant išlaikyti ląstelių gyvybingumą.

Mūvėdami tinkamas pirštines, iš šaldiklio/skysto azoto išimkite flakoną ir nedelsdami atšildykite jį 25–37 °C temperatūroje, pvz., vandens vonelėje, kol turinys visiškai atitirps (maždaug 5 minutes).

Jeigu atšildžius pastebimos ląstelių sankaupos, švelniai pavartykite flakoną, kol suspensija pasidarys skaidri ir bespalvė.

Nuimkite flakono gaubtelį ir sutraukite suspensiją į sterilų injekcinį švirkštą.

Naudokite 22G arba didesnio skersmens adatą, kad nebūtų pažeistos ląstelės.

Švirkšti į pažeistą vietą ultragarso kontrolėje, jei reikia panaudojant cheminį ar fizinį judesių suvaržymą, laikantis geros veterinarinės praktikos, norint palengvinti saugų sušvirkštimą į pažeistą vietą. Įdūrus adatą į sausgyslę ar suspensorinį raištį, jei būtina, reikia nukreipti adatą, kol bus pasiekta pažeista vieta. Lėtai sušvirkšti suspensiją. Esant didesniam pažeidimui, adatą injekcijos metu galima lėtai atitraukti, kad užtikrinti tolygų ląstelių pasiskirstymą viso švirkštimo metu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Nėra duomenų.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QM09AX90

### **4.2. Farmakodinamika**

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra tenogeninių pradinių iš periferinio kraujo gautų arklių alogeninių mezenchiminių kamieninių ląstelių (tpMKL). Tenogeninių pradinių mezenchiminių kamieninių ląstelių tikslas yra skatinti audinių atsistatymo ir gijimo mechanizmus sausgyslėse, pvz. pagerinti ekstraceliulinės matricos gamybą. Šis poveikis atsispindėjo po tpMKL sušvirkštimo eksperimentiniame sausgyslių sužalojimo modelyje arkliams dėl pagerėjusio ultragarso echogeniškumo ir skaidulų vertinimo, procentaliai didesnio nesužalotų ir pilnai išsilyginusių sausgyslių pluoštų, kuriuos atsispindėjo didesnis I tipo kolageno kiekis ir mažesnis III tipo kolageno kiekis bei lygiųjų raumenų aktino buvimas.

Atliekant pagrindinius klinikinius tyrimus, gydymo veiksmingumas, lyginant su placebo grupe, buvo vertinamas standartinės gardo poilsio programos sąlygomis ir pagal veterinarinius reikalavimus iš lėto didėjančiu treniruočių režimu. Buvo įrodytas reikšmingas skaidulų išsilyginimo balo pagerėjimas pažeistoje sausgyslėje, kuris sutapo su echogeniškumo ir skrespjūvio vietos dydžio pagerėjimu tiriant ultragarsu.

#### **4.3 Farmakokinetika**

Sušvirkštus veterinarinį vaistą, tpMKL nemigruoja ir nepasiskirsto iš gydomos sausgyslės į aplinkinius audinius ar drenuojančius limfmazgius.

### **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.  
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus: sunaudoti nedelsiant.

#### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti sušaldytą (-90–70 °C) arba skystame azote.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Ciklo-olefino kopolimero (COC) flakonas su termoplastinio elastomero (TPE) kamšteliu ir didelio tankio polietileno (HDPE) gaubteliu, kuriame yra viena kamieninių ląstelių suspensijos dozė.

Kiekvienoje pakuotėje (polikarbonatinėje talpyklėje arba kartoninėje dėžutėje) yra viena veterinarinio vaisto dozė: vienas kamieninių ląstelių suspensijos flakonas (1 ml).

#### **5.5 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/22/282/001

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2022-04-19

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Polikarbonatinė talpyklė arba kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RenuTend, injekcinė suspensija arkliams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

tenogeninių pradinių iš periferinio kraujo gautų arklių alogeninių mezenchiminių kamieninių ląstelių (tpMKL): 2,0–3,5 x 10<sup>6</sup>

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 1 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į pažeistą vietą.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti sušaldytą (-90–70 °C) arba skystame azote.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/22/282/001

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Flakonas su kamieninių ląstelių suspensija**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RenuTend

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

2,0–3,5×10<sup>6</sup> tpMKL

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

RenuTend, injekcinė suspensija arkliams

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

tenogeninių pradinių iš periferinio kraujo gautų arklių alogeninių mezenchiminių kamieninių ląstelių (tpMKL):  $2,0\text{--}3,5 \times 10^6$ .

Skaidri, bespalvė suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai

### 4. Naudojimo indikacijos

Arklių sausgyslių ir suspensorinių raiščių pažeidimų gijimui skatinti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Veterinarinio vaisto veiksmingumas buvo įrodytas arkliams, kuriems pirmą kartą buvo priekinės kojos pirštų paviršinės lenkiamosios sausgyslės ir užpakalinės ar priekinės kojos suspensorinio raiščio patempimas. Duomenų apie kitų sausgyslių ir raiščių gydymo veiksmingumą nėra. Trauminių pažeidimų, kai įplyšta ar visiškai nutrūksta sausgyslės, gydymas nebuvo tirtas. Veterinarinis vaistas neskirtas tokių pažeidimų gydymui.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas buvo įrodytas atliekant pagrindinį lauko tyrimą su arkliais, dirbančiais treniruočių arba varžybų lygmenyje pagal jojimo ar konkūro disciplinas, iki pasireiškiant suspensorinių sausgyslių ar raiščių pažeidimams.

Sausgyslių ir suspensorinių raiščių pažeidimų rehabilitacijos būtinoji dalis, vadovaujantis veterinarinėmis gairėmis, yra standartinė poilsio garde ir lėto pratimų didinimo režimo programa. Programa turi būti pritaikyta remiantis nuosekliu ultrasonografijos monitoringu ir klinikiniais požymiais, tokiais kaip šlubavimas, karščiavimas ir patinimas.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas buvo įrodytas atliekant pagrindinį lauko tyrimą, sušvirkštus vieną šio veterinarinio vaisto dozę ir tuo pat metu paskyrus vieną sisteminio poveikio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) dozę. Atsakingam veterinariniam gydytojui atlikus individualaus atvejo naudos ir rizikos vertinimą, vieną sisteminio poveikio NVNU dozę galima skirti tą pačią dieną kai į pažeistą vietą švirkščiamas veterinarinis vaistas.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kai veterinarinis vaistas yra laikomas skystame azote, tiesioginis skysto azoto ar šaltų azoto garų poveikis gali sukelti didelių audinių pažeidimus ar nudegimus. Garuojant skystam azotui, jo tūris gali padidėti iki 700 kartų, kas gali iššaukti sprogimo pavojų neventiliuojamose talpyklėse. Skysto azoto talpykles turėtų tvarkyti tik atitinkamai apmokytas personalas. Skystas azotas turėtų būti tvarkomas gerai vėdinamoje vietoje. Prieš išimant buteliukus iš skysto azoto kanistro, reikėtų užsidėti atitinkamas apsaugos priemones, t. y. pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius.

Atsitiktinai įsišvirkštus šio veterinarinio vaisto, gali pasireikšti skausmas, vietinės uždegiminės reakcijos ir patinimas injekcijos vietoje, kurie gali išlikti kelias savaites. Taip pat gali atsirasti laikinas karščiavimas. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

### Perdozavimas

Duomenų nėra.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai:

<b>Labai dažna</b> (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Reakcija injekcijos vietoje (pakilusi temperatūra injekcijos vietoje, injekcijos vietos skausmas, galūnių patinimas ir galūnių apimties padidėjimas ) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lengva ir pasireiškė per pirmąsias 10 parų po veterinarinio vaisto sušvirkštimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti į pažeistą vietą.

### Rekomenduojama dozė

Vieną kartą gyvūnui sušvirkšti 1 vaisto dozę (1 ml).

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

### Injekcinės suspensijos paruošimas ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą į pažeistą vietą turi sušvirkšti veterinarijos gydytojas, laikydamasis specialių atsargumo priemonių, kad užtikrintų injekcijos proceso sterilumą. Vaistą reikia tvarkyti ir sušvirkšti sterilumą užtikrinančiais būdais ir švarioje aplinkoje.

*Toliau pateikta informacija skirta tik veterinarijos gydytojui:*

Atšildytą veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti nedelsiant, siekiant išlaikyti ląstelių gyvybingumą.

Mūvėdami tinkamas pirštines, iš šaldiklio/skysto azoto išimkite flakoną ir nedelsdami atšildykite jį 25–37 °C temperatūroje, pvz., vandens vonelėje, kol turinys visiškai atitirps (maždaug 5 minutes).

Jeigu atšildžius pastebimos ląstelių sankaupos, švelniai pavartykite flakoną, kol suspensija pasidarys skaidri ir bespalvė.

Nuimkite flakono gaubtelį ir sutraukite suspensiją į sterilų injekcinį švirkštą.

Naudokite 22G arba didesnio skersmens adatą, kad nebūtų pažeistos ląstelės.

Švirkšti į pažeistą vietą ultragarso kontrolėje, jei reikia panaudojant cheminių ar fizinių judesių suvaržymą, laikantis geros veterinarinės praktikos, norint palengvinti saugų sušvirkštimą į pažeistą vietą. Įdūrus adatą į sausgyslę ar suspensorinį raištį, jei būtina, reikia nukreipti adatą, kol bus pasiekta pažeista vieta. Lėtai sušvirkšti suspensiją. Esant didesniam pažeidimui, adatą injekcijos metu galima lėtai atitraukti, kad užtikrinti tolygų ląstelių pasiskirstymą viso švirkštimo metu.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti sušaldytą (-90–70 °C) arba skystame azote.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.



#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/22/282/001

Kiekvienoje pakuotėje (polikarbonatinėje talpyklėje arba kartoninėje dėžutėje) yra viena veterinarinio vaisto dozė: vienas kamieninių ląstelių suspensijos flakonas (1 ml).

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Manufacturer responsible for batch release:  
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
Belgija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

**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