

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DogStem zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Końskie pępowinowe mezenchymalne komórki macierzyste (EUC-MSK) $7,5 \times 10^6$

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna jednorodna zawiesina komórkowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie bólu i kulawizn związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wykazano, że produkt leczniczy weterynaryjny jest skuteczny u psów z chorobą zwyrodnieniową stawów łokciowych lub biodrowych. Brak danych dotyczących skuteczności w leczeniu innych stawów.

Działanie może pojawiać się stopniowo.

W badaniu laboratoryjnym 50% psów leczonych pojedynczą dawką wytworzyło przeciwciała przeciwko ksenogenicznym mezenchymalnym komórkom macierzystym. Potencjalny wpływ tych przeciwciał na skuteczność produktu nie został oceniony. Dane dotyczące skuteczności są dostępne po podaniu pojedynczej dawki. Brak danych dotyczących skuteczności leczenia w więcej niż jednym stawie z zapaleniem stawów w tym samym czasie lub po podaniu dawki wielokrotnej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Prawidłowe umieszczenie igły ma kluczowe znaczenie dla uniknięcia przypadkowego podania do naczynia krwionośnego i związanego z tym ryzyka zakrzepicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego badano wyłącznie u psów w wieku co najmniej jednego roku o masie ciała powyżej 15 kg.

W terenowym badaniu klinicznym, pojedynczą dawkę NLPZ podawano jednocześnie wszystkim psom w momencie podania produktu. Leczenie ogólnoustrojową dawką NLPZ tego samego dnia, w którym odbywa się dostawowe podanie produktu leczniczego, można rozważyć na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w każdym przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często zgłaszano kulawiznę i ból:

Wyraźne nasilenie kulawizny i bólu zgłaszano między 24. godziną a 1. tygodniem po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. W ciągu kilku do kilkunastu tygodni następowała całkowita remisja. Stosowano leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Łagodny do umiarkowanego wzrost kulawizny 24 godziny po podaniu produktu. Całkowitą remisję obserwowano w ciągu kilku dni, bez konieczności stosowania leków przeciwzapalnych.

W badaniach klinicznych często obserwowano również objawy zapalenia stawu:

W głównym badaniu terenowym 24 godziny po podaniu produktu obserwowano wyraźny wzrost ilości wysięku w stawie.

W eksploracyjnym badaniu terenowym 24 godziny po podaniu produktu zaobserwowano umiarkowany wzrost ilości wysięku w stawie i wzrost ciepłoty w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość występowania działań niepożądanych jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

Stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych

Nie podawać jednocześnie z innym dostawowym produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podania

Droga podania:

Podanie dostawowe.

Dawkowanie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe 1 ml ($7,5 \times 10^6$ końskich pępowinowych mezenchymalnych komórek macierzystych) do zmienionego chorobowo stawu.

Sposób podawania:

Produkt weterynaryjny musi być podawany dostawowo wyłącznie przez lekarza weterynarii, z zachowaniem specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia sterylności procesu wstrzykiwania. Z produktem należy postępować i wstrzykiwać go zgodnie z technikami sterylnymi oraz w czystym środowisku.

Delikatnie zamieszać przed użyciem, aby upewnić się, że zawartość jest dobrze wymieszana.

Użyć igły 23G w przypadku stawu łokciowego oraz igły do kręgosłupa (20G lub 23G) w przypadku stawów biodrowych przy użyciu sterylnej techniki i materiałów. Bezpośrednio po podaniu produktu można podać pojedynczą podskórną dawkę NLPZ.

Podanie śródstawowe powinno zostać potwierdzone pojawieniem się płynu maziowego w obsadce igły.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

Kod ATCvet: QM09AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mezenchymalne komórki macierzyste mają właściwości immunomodulujące i przeciwzapalne, przypisywane ich aktywności parakrynej, tj. stymulującej wydzielanie prostaglandyn.

Wydzielanie prostaglandyn oraz właściwości immunomodulujące i przeciwzapalne zostały wykazane w autorskich badaniach przeprowadzonych z wykorzystaniem tego produktu.

Odpowiedź na leczenie i czas utrzymywania się efektu mogą być zmienne.

W głównym badaniu terenowym 51% psów leczonych DogStem i 5% psów otrzymujących placebo wykazało powodzenie leczenia w odniesieniu do pierwszorzędowego punktu końcowego (poprawa na podstawie analizy chodu za pomocą płytki rejestrującej siłę nacisku 8 tygodni po podaniu produktu). Skuteczność obserwowano również po upływie 12 tygodni od podania produktu (drugorzędowy punkt końcowy), chociaż odsetek skuteczności w tym punkcie czasowym spadł do 39% w grupie leczonej produktem DogStem i do 11% w grupie placebo. Skuteczność oceniano również w długoterminowym badaniu kontrolnym bez grupy kontrolnej trwającym do 18 miesięcy. Ogólnie, dane wskazują, że u psów odpowiadających na leczenie jego skutki utrzymują się od 8 tygodni do ponad 12 miesięcy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stopień utrzymywania się EUC-MS z tego produktu po dostawowym podaniu u psów nie jest znany, ponieważ nie przeprowadzono autorskich badań dotyczących biodystrybucji produktu leczniczego DogStem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Adenozyna
Dekstran-40
Laktobionian
Kwas HEPES N-(2-hydroksyetylo)piperazyno-N'-(2-etanosulfonowy)
Glutation
Sole sodowe
Sole chlorowe
Sole wodorowęglanowe
Sól fosforanowa
Sole potasowe
Glukoza
Sacharoza
Mannitol
Sole wapniowe
Sole magnezowe
Trolox (kwas 6-hydroksylo-2,5,7,8-tetrametylochromano-2-karboksylowy)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w warunkach chłodniczych (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z cyklicznej olefiny zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zdejmowanym aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madryt
Hiszpania
Tel.: +34 (0) 918284238
E-mail: info@equicord.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/285/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/11/2022

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym weterynaryjnym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madryt
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madryt
Hiszpania

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DogStem zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera $7,5 \times 10^6$ końskich pępowinowych mezenchymalnych komórek macierzystych

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie dostawowe.

Delikatnie zamieszać przed użyciem.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w warunkach chłodniczych.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madryt
Hiszpania

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/285/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DogStem zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

7,5 x 10⁶ końskich pępowinowych mezenchymalnych komórek macierzystych

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie dostawowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
DogStem zawiesina do wstrzykiwań dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madryt
Hiszpania
Nr tel.: +34 (0) 914856756
E-mail: info@equicord.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DogStem zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

7,5 x 10⁶ końskich pępowinowych mezenchymalnych komórek macierzystych

Substancje pomocnicze:

Adenozyna

Dekstran-40

Laktobionian

Kwas HEPES N-(2-hydroksyetylo)piperazyno-N'-(2-etanosulfonowy)

Glutation

Sole sodowe

Sole chlorowe

Sole wodorowęglanowe

Sól fosforanowa

Sole potasowe

Glukoza

Sacharoza

Mannitol

Sole wapniowe

Sole magnezowe

Trolox (kwas 6-hydroksylo-2,5,7,8-tetrametylochromano-2-karboksylowy)

Woda do wstrzykiwań

Zawiesina do wstrzykiwań

Mętna jednorodna zawiesina komórkowa

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie bólu i kulawizn związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często zgłaszano kulawiznę i ból:

Wyraźne nasilenie kulawizny i bólu zgłaszano między 24. godziną a 1. tygodniem po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. W ciągu kilku do kilkunastu tygodni następowała całkowita remisja. Stosowano leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Łagodny do umiarkowanego wzrost kulawizny 24 godziny po podaniu produktu. Całkowitą remisję obserwowano w ciągu kilku dni, bez konieczności stosowania leków przeciwzapalnych.

W badaniach klinicznych często obserwowano również objawy zapalenia stawu:

W głównym badaniu o zasadniczym znaczeniu 24 godziny po podaniu produktu obserwowano wyraźny wzrost ilości wysięku w stawie.

W eksploracyjnym badaniu terenowym 24 godziny po podaniu produktu zaobserwowano umiarkowany wzrost ilości wysięku w stawie i wzrost ciepłoty w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość występowania działań niepożądanych jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania

Podanie dostawowe.

Dawkowanie

Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe 1ml ($7,5 \times 10^6$ końskich pępowinowych mezenchymalnych komórek macierzystych) do zmienionego chorobowo stawu.

Sposób podawania

Produkt weterynaryjny musi być podawany dostawowo wyłącznie przez lekarza weterynarii, z zachowaniem specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia sterylności procesu

wstrzykiwania. Z produktem należy postępować i wstrzykiwać go zgodnie z technikami sterylnymi oraz w czystym środowisku.

Delikatnie zamieszać przed użyciem, aby upewnić się, że zawartość jest dobrze wymieszana.

Użyć igły 23G w przypadku stawu łokciowego oraz igły do kręgosłupa (20G lub 23G) w przypadku stawów biodrowych przy użyciu sterylnej techniki i materiałów. Bezpośrednio po podaniu produktu można podać pojedynczą podskórną dawkę NLPZ.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie podawać jednocześnie z innymi dostawowymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Użyć igły 23G.

Podanie śródstawowe powinno zostać potwierdzone pojawieniem się płynu maziowego w obsadce igły.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w warunkach chłodniczych (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie fiołki.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, że produkt leczniczy weterynaryjny jest skuteczny u psów z chorobą zwyrodnieniową stawów łokciowych lub biodrowych. Brak danych dotyczących skuteczności leczenia innych stawów.

Działanie może pojawiać się stopniowo.

W badaniu laboratoryjnym 50% psów leczonych pojedynczą dawką na proponowanym poziomie dawki wytworzyło przeciwciała przeciwko ksenogenicznym mezenchymalnym komórkom macierzystym. Potencjalny wpływ tych przeciwciał na skuteczność produktu nie został oceniony. Dane dotyczące skuteczności są dostępne po podaniu pojedynczej dawki. Brak danych dotyczących skuteczności leczenia w więcej niż jednym stawie z zapaleniem stawów w tym samym czasie lub po podaniu dawki wielokrotnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Prawidłowe umieszczenie igły ma kluczowe znaczenie dla uniknięcia przypadkowego podania do naczynia krwionośnego i związanego z tym ryzyka zakrzepicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego badano wyłącznie u psów w wieku co najmniej jednego roku o masie ciała powyżej 15 kg.

W terenowym badaniu klinicznym, pojedynczą dawkę NLPZ podawano jednocześnie wszystkim psom w momencie podania produktu. Leczenie ogólnoustrojową dawką NLPZ tego samego dnia, w którym odbywa się dostawowe podanie produktu leczniczego, można rozważyć na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w każdym przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

Stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z innym dostawowym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne:

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym weterynaryjnym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Fiolka z cyklicznej olefiny zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zdejmowanym aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1ml.