

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Arti-Cell Forte sospensione iniettabile per cavalli

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascuna dose da 2 ml contiene:

### **Principio attivo (1 ml):**

Cellule staminali mesenchimali derivate da sangue periferico allogenico equino mediante induzione condrogenica (1 ml)  $1,4-2,5 \times 10^6$

### **Eccipienti (1 ml):**

Plasma allogenico equino (PAE) 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

Sospensione di cellule staminali mesenchimali derivate da sangue periferico allogenico equino mediante induzione condrogenica: sospensione limpida incolore.

Sospensione di plasma allogenico equino (diluente): sospensione limpida gialla.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Riduzione della zoppia ricorrente da lieve a moderata associata a infiammazione articolare non settica nei cavalli.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

È stato dimostrato che il prodotto è efficace nei cavalli che presentano zoppia da lieve a moderata all'articolazione del nodello. I dati sull'efficacia non sono disponibili per quanto riguarda il trattamento di altre articolazioni.

L'efficacia del prodotto è stata dimostrata in una sperimentazione principale sul campo dopo somministrazione singola del prodotto e concomitante somministrazione sistemica singola di un FANS. In base alla valutazione rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile del caso specifico, il giorno dell'iniezione intra-articolare può essere somministrato un FANS sistemico in dose singola.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il posizionamento corretto dell'ago è fondamentale al fine di evitare la trombosi nei piccoli vasi durante la somministrazione di iniezioni intra-articolari.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

I contenitori di azoto liquido devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente addestrato. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in un luogo ben ventilato. Prima di estrarre i flaconcini dal contenitore di azoto liquido, è necessario indossare un equipaggiamento protettivo composto da guanti, maniche lunghe e maschera od occhiali di sicurezza.

In caso di auto-iniezione accidentale questo prodotto può causare dolore, reazioni infiammatorie locali e tumefazione in sede di iniezione che possono persistere per diverse settimane e possibilmente causare febbre; rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Un lieve aumento della zoppia e delle reazioni in sede di iniezione, come un aumento da lieve a moderato della tumefazione articolare e un lieve aumento di temperatura nei siti di iniezione, si è verificato molto comunemente nella prima settimana dopo l'uso del prodotto. Nello studio clinico principale condotto sul campo, è stata effettuata una singola somministrazione sistemica di un FANS in concomitanza al trattamento con Arti-Cell Forte.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili.

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari intra-articolari.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Via di somministrazione:

Uso intra-articolare.

##### Posologia:

Una singola iniezione intra-articolare di 1 dose (2 ml) per animale.

##### Preparazione della sospensione iniettabile:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via intra-articolare da un veterinario, adottando precauzioni specifiche al fine di garantire la sterilità della procedura. Il prodotto deve essere manipolato e iniettato usando tecniche sterili e in un ambiente pulito.

Il prodotto deve essere somministrato immediatamente dopo lo scongelamento per prevenire una

morte cellulare significativa.

Utilizzando guanti appropriati, rimuovere i due flaconcini (un flaconcino di cellule (1 ml) e un flaconcino di PAE (1 ml)) dal congelatore/dall'azoto liquido e scongelare immediatamente a 25 °C – 37 °C, ad es. a bagnomaria, fino a quando il contenuto di ciascun flaconcino non sia completamente scongelato (circa 5 minuti).

Se dopo lo scongelamento sono visibili conglomerati di cellule in uno dei flaconcini, agitare delicatamente il flaconcino in questione fino a quando la sospensione non sia limpida ed incolore (sospensione di cellule staminali) o limpida e gialla (sospensione di plasma allogenico equino: il diluente).

Rimuovere la capsula di chiusura del flaconcino che si è scongelato per primo e aspirare la sospensione in una siringa, quindi rimuovere la capsula di chiusura dell'altro flaconcino (scongelato) e aspirare la sospensione nella stessa siringa. Miscelare poi entrambe le sospensioni nella stessa siringa per ottenere una dose del prodotto (2 ml).

Utilizzare un ago con un diametro superiore o pari a 22G per evitare danni alle cellule.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dati non disponibili.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Altri farmaci per i disturbi del sistema muscolo-scheletrico  
Codice ATCvet: QM09AX90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Questo prodotto contiene cellule staminali mesenchimali equine da induzione condrogenica e plasma allogenico equino (PAE). L'aggiunta di PAE alle cellule staminali dopo lo scongelamento e immediatamente prima dell'iniezione del prodotto aumenta la vitalità delle cellule staminali.

L'induzione condrogenica delle cellule staminali mesenchimali mira ad attivare meccanismi condroprotettivi, come la produzione di matrice extracellulare. In un modello sperimentale di osteoartrite nei cavalli, i parametri relativi al ricambio della cartilagine mostravano questi effetti.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'iniezione del prodotto, le cellule staminali non migrano o si diffondono dall'articolazione trattata e dalla sinovia ai tessuti che circondano lo spazio sinoviale.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Flaconcino di principio attivo (cellule staminali):

Dimetilsulfossido

Mezzo di Eagle modificato da Dulbecco (DMEM) - basso glucosio

Flaconcino di diluente (PAE):

Plasma allogenico equino

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in congelatore (da  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) o in azoto liquido.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Sospensione di cellule staminali mesenchimali da induzione condrogenica:

Flaconcino in copolimeri di cicloolefine (COC) con tappo in elastomero termoplastico (TPE) e capsula di chiusura in polietilene di alta densità (HDPE).

Sospensione di plasma allogenico equino:

Flaconcino in copolimeri di cicloolefine (COC) con tappo in elastomero termoplastico (TPE) e capsula di chiusura in polietilene di alta densità (HDPE).

Ogni confezione (contenitore in policarbonato) contiene una singola dose del prodotto: un flaconcino di sospensione di cellule staminali e un flaconcino di sospensione di PAE.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/228/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29/03/2019

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea

per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIO

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIO

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Essendo un principio di origine biologica destinato a provocare l'immunità passiva, il principio attivo non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Contenitore in policarbonato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Arti-Cell Forte sospensione iniettabile per cavalli

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> cellule staminali mesenchimali derivate da sangue periferico allogenico equino mediante induzione condrogenica

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Un flaconcino (1 ml) di cellule staminali e un flaconcino (1 ml) di plasma allogenico equino.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Uso intra-articolare.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in congelatore (da -90 °C a -70 °C o in azoto liquido).

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/228/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino contenente la sospensione di cellule staminali**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Arti-Cell Forte  
Sospensione iniettabile



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> cellule

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Usò intra-articolare

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}  
Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino contenente la sospensione di plasma allogenico equino**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Diluyente per Arti-Cell Forte



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Usò intra-articolare

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Arti-Cell Forte sospensione iniettabile per cavalli**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIO

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Arti-Cell Forte sospensione iniettabile per cavalli  
Cellule staminali mesenchimali derivate da sangue periferico allogenico equino mediante induzione condrogenica

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascuna dose (2 ml) contiene:

**Principio attivo (1 ml):**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> cellule staminali mesenchimali derivate da sangue periferico allogenico equino mediante induzione condrogenica (1 ml)  
Sospensione incolore e limpida.

**Eccipienti (1 ml):**

Plasma allogenico equino (1 ml)  
Sospensione gialla e limpida.

**4. INDICAZIONE(I)**

Riduzione della zoppia ricorrente da lieve a moderata associata a infiammazione articolare non settica nei cavalli.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Un lieve aumento della zoppia nonché delle reazioni in sede di iniezione, quali ad esempio un aumento da lieve a moderato della tumefazione articolare e un lieve aumento di temperatura nei siti di iniezione, si è verificato molto comunemente nella prima settimana dopo l'uso del prodotto. Nello

studio clinico principale condotto sul campo, è stata effettuata una singola somministrazione sistemica di un FANS in concomitanza al trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intra-articolare.

### Posologia:

Singola somministrazione di 1 dose (equivalente a 2 ml) per animale

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### Preparazione della sospensione iniettabile:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via intra-articolare da un veterinario, adottando precauzioni specifiche al fine di garantire la sterilità della procedura. Il prodotto deve essere manipolato e iniettato usando tecniche sterili e in un ambiente pulito.

Il prodotto deve essere somministrato immediatamente dopo lo scongelamento per prevenire una morte cellulare significativa.

Utilizzando guanti appropriati, rimuovere i due flaconcini (un flaconcino di cellule (1 ml) e un flaconcino di PAE (1 ml)) dal congelatore/dall'azoto liquido e scongelare immediatamente a 25 °C – 37 °C, ad es. a bagnomaria, fino a quando il contenuto di ciascun flaconcino non sia completamente scongelato (circa 5 minuti).

Se dopo lo scongelamento sono visibili eventuali conglomerati di cellule in uno dei flaconcini, agitare delicatamente il flaconcino in questione fino a quando la sospensione non sia limpida e incolore (sospensione di cellule staminali) o limpida e gialla (sospensione di plasma allogenic equino: il diluente).

Rimuovere la capsula di chiusura del flaconcino che si è scongelato per primo e aspirare la sospensione in una siringa, quindi rimuovere la capsula di chiusura dell'altro flaconcino (scongelato) e aspirare la sospensione nella stessa siringa. Miscelare poi entrambe le sospensioni nella stessa siringa per ottenere una dose del prodotto (2 ml).

Utilizzare un ago con un diametro superiore o pari a 22G per evitare danni alle cellule.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in congelatore (da -90 a -70 °C) o in azoto liquido.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la preparazione della sospensione iniettabile conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto ha dimostrato di essere efficace nei cavalli che presentano zoppia da lieve a moderata all'articolazione del nodello. I dati sull'efficacia non sono disponibili per quanto riguarda il trattamento di altre articolazioni.

L'efficacia del prodotto è stata dimostrata in una sperimentazione principale sul campo dopo somministrazione singola del prodotto e concomitante somministrazione sistemica singola di un FANS. In base alla valutazione rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile del caso specifico, il giorno dell'iniezione intra-articolare può essere somministrato un FANS sistemico in dose singola.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il posizionamento corretto dell'ago è fondamentale al fine di evitare la trombosi nei piccoli vasi durante la somministrazione di iniezioni intra-articolari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I contenitori di azoto liquido devono essere maneggiati solo da personale adeguatamente addestrato. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in un luogo ben ventilato. Prima di estrarre i flaconcini dal contenitore di azoto liquido, è necessario indossare un equipaggiamento protettivo composto da guanti, maniche lunghe e maschera od occhiali di sicurezza.

In caso di auto-iniezione accidentale questo prodotto può causare dolore, reazioni infiammatorie locali e tumefazione in sede di iniezione che possono persistere per diverse settimane e possibilmente causare febbre; rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari intra-articolari.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Ogni confezione (contenitore in policarbonato) contiene una singola dose del prodotto: un flaconcino di sospensione di cellule staminali e un flaconcino di sospensione di PAE.