

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DogStem sospensjoni għall-injezzjoni għaḡ-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taḡ-żwiemel (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Adenożina
Dextran-40
Lattobijonat
HEPES N-(2-idrossietil) piperazina-N'-(2-aċidu etanesulfoniku)
Glutatijon
Imluħa tas-sodju
Imluħa tal-klorin
Imluħa tal-bikarbonat
Melħ tal-fosfat
Imluħa tal-potassju
Glukożju
Sukrożju
Mannitol
Imluħa tal-kalċju
Imluħa tal-manjeżju
Trolox (aċidu 6-hydroxyl-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carboxylic)
Ilma għall-injezzjonijiet

Sospensjoni ċellulari omoġena mċajpra

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Tnaqqis tal-uġiġ u t-tizzip assoċjati mal-osteoartrite fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużahx f'kazijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-prodott mediċinali veterinarju ntwera li huwa effikaċi fi klieb affettwati mill-osteoartrite fil-minkeb jew fil-ġenb. Ma hemm l-ebda data dwar l-effikaċja disponibbli rigward it-trattament ta' ġogi oħrajn.

Il-bidu tal-effikaċja jista' jkun gradwali.

Waqt studju f'laboratorju, 50% tal-klieb trattati b'doża waħda żviluppaw antikorpi kontra ċ-ċelloli staminali meżenċimali xenogeniċi. L-influenza potenzjali ta' dawn l-antikorpi fuq l-effikaċja tal-prodott ma gietx ivvalutata. Data dwar l-effikaċja hija disponibbli wara doża waħda. Ma hemm l-ebda data dwar l-effikaċja disponibbli dwar it-trattament f'aktar minn gog wiehed bl-artrite fl-istess hin jew wara doži ripetuti.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Huwa kruċjali li l-labbra tiddaħhal fil-post it-tajeb sabiex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali fl-arterji tad-demm u r-riskju assoċjat ta' trombozi.

Is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju giet investigata biss fil-klieb ta' mill-anqas sena u li jiżnu aktar minn 15 kg.

Matul l-istudju kliniku, giet amministrata wkoll doża waħda ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) fl-istess hin lill-klieb kollha meta ġew amministrati l-prodott. It-trattament b'doża sistemika ta' NSAIDs fl-istess jum tal-amministrazzjoni intra-artikolari tal-prodott mediċinali tista' tiġi kkunsidrata skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju għal kull każ individwali.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Wiehed għandu joqgħod attent biex jevita li aċċidentalment jagħti l-injezzjoni lill-nnifsu.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li aċċidentalment tagħti l-injezzjoni lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Leżjoni ^{1,2} , Uġiġ ¹ Infjammazzjoni tal-ġogi Effużjoni tal-ġogi ³ Shana fis-sit tal-injezzjoni ⁴
---	---

¹Zieda sinifikanti, irrappurtata bejn 24 siegħa u ġimgha wara l-amministrazzjoni. Remissjoni kompleta fi ftit ġimghat jew diversi ġimghat. It-trattament sintomatiku bl-analġeżiċi anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) ġie amministrat.

²Zieda ħafifa sa moderata, 24 siegħa wara l-amministrazzjoni. Ġiet osservata remissjoni kompleta fi ftit jiem, mingħajr il-ħtieġa ta' mediċina anti-infjammatorja.

³Zieda moderata/sinifikanti, osservata 24 siegħa wara l-amministrazzjoni.

⁴Zieda moderata, osservata 24 siegħa wara l-amministrazzjoni

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif pakkett li jmiss mal-prodott għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Uża biss skont il-valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni.

Tamministraxx fl-istess ħin ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju intra-artikolari ieħor.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu intra-artikolari.

Dożaġġ:

Injezzjoni waħda intra-artikolari ta' 1 ml (7.5 x 10⁶ ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel) fil-ġog affettwat.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott veterinarju jrid jiġi amministrat b'mod intraartikolari, minn kirurgu veterinarju biss, bi prekawzjonijiet speċjali biex tiġi żgurata l-isterilità tal-proċess ta' injezzjoni. Il-prodott irid jiġi mmaniġġjat u injettat skont tekniki sterili u f'ambjent nadif.

Dawwar b'moviment ċirkolari bil-mod qabel l-użu biex tiżgura li l-kontenuti jiġihalltu sew.

Uża labbra 23G fil-minkeb u labbra spinali (20G jew 23G) fil-ġogi tal-ġnub b'teknika u materjali sterili. Tista' tiġi amministrata dozi waħda ta' NSAIDs taħt il-ġilda immedjatament wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

It-tqegħid intra-artikolari għandu jiġi kkonfermat billi jidher fluwidu sinovjali fil-hub tal-labbra.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

M'hemmx informazzjoni.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Għall-ghoti minn veterinarju biss.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM09AX90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Iċ-ċelloli staminali meżenkimali għandhom proprjetajiet immunomodulatorji u antinfjammatorji attribwiti lill-attività parakrinali tagħhom, eż. sekrezzjoni tal-prostaglandina.

Is-sekrezzjoni tal-prostaglandina u l-proprjetajiet immunomodulatorji u antinfjammatorji ntwerew fi studji tal-proprjetajiet li saru bil-prodott.

Ir-reazzjoni għal trattament jew id-durata tal-effett jistgħu jvarjaw.

Fl-istudju ewlieni, 51% tal-klieb trattati b'DogStem u 5% tal-klieb trattati bi placebo wrew suċċess fit-trattament rigward il-punt aħħari primarju (titjib abbażi ta' analiżi tax-xengil fuq il-panċa tal-forza 8 ġimgħat wara l-amministrazzjoni tal-prodott). L-effikaċja ġiet osservata wkoll 12-il ġimgħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott (punt aħħari sekondarju) għalkemm ir-rata ta' suċċess f'dan il-mument naqset għal 39% fil-grupp trattat b'DogStem kontra 11% fil-grupp trattat bil-placebo. L-effikaċja ġiet evalwata wkoll fi studju ta' segwitu fit-tul mhux kontrollat li dam sa 18-il xahar. Ingenerali, fi klieb li rreaġixxew għat-trattament, id-*data* tindika durata tal-effett ta' bejn 8 ġimgħat u aktar minn 12-il xahar.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Mhuwix magħruf sa liema punt il-EUC-MSCs minn dan il-prodott jibqgħu jippersistu wara l-amministrazzjoni intraartikolari lil klieb, peress li ma saru l-ebda studji tal-bijodistribuzzjoni tal-proprjetajiet b'DogStem.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 21 ġurnata
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahžen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Fjala tal-olefin ċikliku magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutil u għatu tal-aluminju li jinqaleb.

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun bi fjala 1 li fiha 1 ml.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EquiCord S.L.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/285/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/11/2022

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DogStem sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha 7.5×10^6 ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 1 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu intra-artikolari.

Dawwar b'moviment ċirkolari bil-mod qabel tużah.

Għandu jiġi amministrat minn kirurgu veterinarju biss.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {gg/xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”
--

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EquiCord S.L.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/285/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DogStem

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

7.5x10⁶ Ċelluli staminali meżenkimali tal-kurdun umbilicali ekwin/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {gg/xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

DogStem sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull doži ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Adenożina
Dextran-40
Lattobijonat
HEPES N-(2-idrossietil) piperazina-N'-(2-aċidu etanesulfoniku)
Glutatijon
Imluħa tas-sodju
Imluħa tal-klorin
Imluħa tal-bikarbonat
Melħ tal-fosfat
Imluħa tal-potassju
Glukożju
Sukrożju
Mannitol
Imluħa tal-kalċju
Imluħa tal-manjeżju
Trolox (aċidu 6-hydroxyl-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carboxylic)
Ilma għall-injezzjonijiet

Sospensjoni ċellulari omoġenja mċajpra

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tnaqqis tal-uġiħ u t-tizpip assoċjati mal-osteoartrite fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużahx f'każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-prodott mediċinali veterinarju ntwer li huwa effikaċi fi klieb affettwati mill-osteoartrite fil-minkeb jew fil-ġenb. Ma hemm l-ebda data dwar l-effikaċja disponibbli rigward it-trattament ta' ġoġi oħrajn.

Il-bidu tal-effikaċja jista' jkun gradwali.

Waqt studju f'laboratorju, 50% tal-klieb trattati b'dożi waħda żviluppaw antikorpi kontra ċ-ċelloli staminali meżenċimali xenogeniċi. L-influwenza potenzjali ta' dawn l-antikorpi fuq l-effikaċja tal-prodott ma ġietx ivvalutata. Data dwar l-effikaċja hija disponibbli wara doża waħda. Ma hemm l-ebda data dwar l-effikaċja disponibbli dwar it-trattament f'aktar minn ġoġ wieħed bl-artrite fl-istess hin jew wara dożi ripetuti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Huwa kruċjali li l-labbra tiddaħħal fil-post it-tajjeb sabiex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali fl-arterji tad-demm u r-riskju assoċjat ta' trombożi.

Is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju ġiet investigata biss fil-klieb ta' mill-anqas sena u li jiżnu aktar minn 15 kg.

Matul l-istudju kliniku, ġiet amministrata wkoll dożi waħda ta' NSAIDs fl-istess hin lill-klieb kollha meta ġew amministrati l-prodott. It-trattament b'dożi sistemika ta' NSAIDs fl-istess jum tal-amministrazzjoni intraartikolari tal-prodott mediċinali tista' tiġi kkunsidrata skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju għal kull każ individwali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Wieħed għandu joqgħod attent biex jevita li aċċidentalment jagħti l-injezzjoni lilu nnifsu.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li aċċidentalment tagħti l-injezzjoni lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ.

Uża biss skont il-valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni.

Tamministraxx fl-istess hin ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju intra-artikolari ieħor.

Doża eċċessiva:

M'hemmx informazzjoni.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Għall-ghoti minn veterinarju biss.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Leżjoni ^{1,2} , Uġiġħ ¹ Infjammazzjoni tal-ġogi Effużjoni tal-ġogi ³ Shana fis-sit tal-injezzjoni ⁴
---	--

¹Żieda sinifikanti, irrappurtata bejn 24 siegħa u ġimgħa wara l-amministrazzjoni. Remissjoni kompleta fi ftit ġimgħat jew diversi ġimgħat. It-trattament sintomatiku bl-analġeżiċi anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) ġie amministrat.

²Żieda hafifa sa moderata, 24 siegħa wara l-amministrazzjoni. Ġiet osservata remissjoni kompleta fi ftit jiem, mingħajr il-htieġa ta' mediċina anti-infjammatorja.

³Żieda moderata/sinifikanti, osservata 24 siegħa wara l-amministrazzjoni.

⁴Żieda moderata, osservata 24 siegħa wara l-amministrazzjoni

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu intraartikolari.

Dożaġġ:

Injezzjoni waħda intraartikolari ta' 1 ml (7.5 x 10⁶ ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel) fil-ġog affettwat.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott veterinarju jrid jiġi amministrat b'mod intraartikolari, minn kirurgu veterinarju biss, bi prekawzjonijiet speċjali biex tiġi żgurata l-isterilità tal-proċess ta' injezzjoni. Il-prodott irid jiġi mmaniġġjat u injettat skont tekniki sterili u f'ambjent nadif.

Dawwar b'moviment ċirkolari bil-mod qabel l-użu biex tiżgura li l-kontenuti jithalltu sew.

Uża labbra 23G fil-minkeb u labbra spinali (20G jew 23G) fil-ġogi tal-ġnub b'teknika u materjali sterili. Tista' tiġi amministrata dozi waħda ta' NSAIDs taħt il-ġilda immedjatement wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Tapplikax fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali veterinarji intra-artikolari oħrajn.

Uża labbra 23G.

It-tqeghid intra-artikolari għandu jiġi kkonfermat billi jidher fluwidu sinovjali fil-hub tal-labbra.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u fuq il-flixkun.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/22/285/001

Fjala tal-olefin ċikliku magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutil u għatu tal-aluminju li jinqaleb.

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun bi fjala 1 li fiha 1 ml.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimentimhux mixtieqa:

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