

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DogStem инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Мътна хомогенна клетъчна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Намаляване на болката и сковаността, свързани с остеоартрит при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Доказано е, че ветеринарномедицинският продукт е ефикасен при кучета, засегнати от остеоартрит на лакътя или тазобедрената става. Няма налични данни за ефикасността при лечение и прилагане върху други стави.

Възможно е началото на ефикасността да е постепенно.

При лабораторно проучване е установено, че 50% от кучетата, подложени на лечение с единична доза, развиват антитела срещу ксеногенните мезенхимни стволови клетки. Потенциалното влияние на тези антитела върху ефикасността на продукта не е оценено. Налични са данни за ефикасността след еднократна доза. Не са налични данни за ефикасността на лечението на повече от една артритна става по едно и също време или след поставянето на многократни дози.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Правилното поставяне на иглата е от решаващо значение, за да се избегне случайно инжектиране в кръвоносните съдове и съответния риск от тромбоза.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е изследвана само при кучета на възраст най-малко една година и с телесна маса над 15 kg.

По време на клиничните изпитания на всички кучета е приложена едновременно единична доза НСПВС по време на прилагането на продукта. Лечението със системна доза НСПВС в същия ден, в който се извършва вътреставното приложение на ветеринарномедицинския продукт, може да бъде съобразено с преценка полза/риск, извършена от ветеринарния лекар за всеки отделен случай.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се внимава да се избегне случайно самоинжектиране

Измийте ръце си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съветката на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често се съобщава за скованост и болка:

Съобщава се за значително увеличаване на сковаността и болката между 24 часа и 1 седмица след приложението на ветеринарномедицинския продукт. Пълна ремисия се достига през следващите няколко дни до няколко седмици. Приложено е симптоматично лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Леко до умерено засилване на сковаността 24 часа след приложението на продукта. В рамките на няколко дни се наблюдава пълно изчезване на симптомите, без да е необходимо да се приемат противовъзпалителни средства.

При клиничните проучвания често са наблюдавани и признаци на възпаление на ставите:

В основното клинично изпитание е наблюдавано значително увеличение на ставната секреция 24 часа след приложението на продукта.

Умерено увеличение на ставната секреция и температурата в мястото на инжектиране са наблюдавани 24 часа след приложението на продукта при теренно изпитване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

Да не се прилага едновременно с друг ветеринарномедицински продукт за вътреставно приложение.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на прилагане:

Интраартикуларно приложение.

Дозировка:

Еднократно вътреставно инжектиране на 1 ml ($7,5 \times 10^6$ мезенхимни стволови клетки от пъпна връв на кон) в засегнатата става.

Метод на приложение:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага вътреставно, само от ветеринарен лекар, като се вземат специални предпазни мерки да се гарантира стерилността на процеса на инжектиране..

Преди употреба внимателно разклатете, за да се уверите, че съдържанието е добре размесено.

Използвайте игла 23G за прилагане в лакътя и спинална игла (20G или 23G) за прилагане в тазобедрените стави, използвайки стерилни техники и материали. Непосредствено след приложението на продукта може да се приложи единична подкожна доза НСПВС.

Вътреставното поставяне трябва да се потвърди чрез появата на синовиална течност в центъра на иглата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други субстанции срещу нарушения на мускулно-скелетната система. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM09AX90

5.1 Фармакодинамични свойства

Мезенхимните стволови клетки имат имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства, които се дължат на тяхната паракринна активност, напр. секреция на простагландини.

Секрецията на простагландини и имуномодулиращите и противовъзпалителните свойства са доказани в проведените с продукта патентовани проучвания.

Резултатите от лечението и продължителността на ефекта могат да бъдат различни.

В основното теренно изпитване 51 % от кучетата, лекувани с DogStem, и 5 % от кучетата, лекувани с плацебо, са постигнали успех в лечението по отношение на първичната крайна точка (подобрене въз основа на анализ на походката със силова плочка 8 седмици след приложението на продукта). Ефикасност е наблюдавана и 12 седмици след приложението на продукта (вторична крайна точка), въпреки че процентът на успеваемост в този момент е намалял до 39 % в групата, лекувана с DogStem, спрямо 11 % в групата на плацебо. Ефикасността е оценена и в неконтролирано дългосрочно проследяващо проучване с продължителност до 18 месеца. Като цяло, при кучетата, отговарящи на лечението, данните показват продължителност на ефекта между 8 седмици и повече от 12 месеца.

5.2 Фармакокинетични особености

Степента на устойчивост на EUC-MSD от този продукт след вътреставно приложение при кучета не е известна, тъй като не са провеждани собствени проучвания за биологично разпределение с DogStem.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аденозин
Декстран-40
Лактобионат
HEPES N-(2-хидроксиетил) пиперазин-N'-(2-етансулфонова киселина)
Глутатион
Натриеви соли
Хлорни соли
Бикарбонатни соли
Фосфатни соли
Калиеви соли
Глюкоза
Захароза
Манитол
Калциеви соли
Магнезиеви соли
Тролокс (6-хидроксил-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 21 дни.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон с цикличен олефин, затворен с каучукова запушалка от бромбутил и алуминиева, отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 1 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неоползотворен ветеринарномедицински продукт или остътци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Алкоркон
28925 Мадрид
Испания
Тел: +34 (0) 918284238
Имейл: info@equicord.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/22/285/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/11/2022

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт е налична на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Алкоркон
28925 Мадрид
Испания

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Алкоркон
28925 Мадрид
Испания

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DogStem инжекционна суспензия за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза от 1 ml съдържа 7.5×10^6 мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката..

За интраартикуларно приложение.

Разклатете внимателно преди употреба.

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Алкоркон
28925 Мадрид
Испания

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

EU/2/22/285/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DogStem инжекционна суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ

7.5 x 10⁶ / ml мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраартикуларно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
DogStem инжекционна суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcon
28925 Madrid
Испания
Телефон: +34 (0) 914856756
Имейл: info@equicord.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DogStem инжекционна суспензия за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

7.5×10^6 мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв

Ексципиенти:

Аденозин

Декстран-40

Лактобионат

NEPERES N-(2-хидроксиетил) пиперазин-N'-(2-етансулфонова киселина)

Глутатион

Натриеви соли

Хлорни соли

Бикарбонатни соли

Фосфатни соли

Калиеви соли

Глюкоза

Захароза

Манитол

Калциеви соли

Магнезиеви соли

Тролокс (6-хидроксил-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина)

Вода за инжекции

Инжекционна суспензия.

Мътна хомогенна клетъчна суспензия

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на болката и сковаността, свързани с остеоартрит при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често се съобщава за скованост и болка:

Съобщава се за значително увеличаване на сковаността и болката между 24 часа и 1 седмица след приложението на ветеринарномедицинския продукт. Пълна ремисия се достига през следващите няколко дни до няколко седмици. Приложено е симптоматично лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Леко до умерено засилване на сковаността 24 часа след приложението на продукта. В рамките на няколко дни се наблюдава пълно изчезване на симптомите, без да е необходимо да се приемат противовъзпалителни средства.

При клиничните проучвания често са наблюдавани и признаци на възпаление на ставите:

В основното клинично изпитание е наблюдавано значително увеличение на ставната секреция 24 часа след приложението на продукта.

Умерено увеличение на ставната секреция и температурата в мястото на инжектиране са наблюдавани 24 часа след приложението на продукта при теренно изпитване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Начин на приложение:

Интраартикуларно приложение.

Дозировка

Еднократно вътреставно инжектиране на 1ml (7.5×10^6 мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв) в засегнатата става.

Метод на приложение:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага вътреставно, само от ветеринарен лекар, като се вземат специални предпазни мерки да се гарантира стерилността на процеса на инжектиране. Работата с продукта и инжектирането трябва да става при спазване на стерилни техники и в чиста среда .

Преди употреба внимателно разклатете, за да се уверите, че съдържанието е добре размесено.

Използвайте игла 23G за прилагане в лакътя и спинална игла (20G или 23G) за прилагане в тазобедрените стави, използвайки стерилни техники и материали. Непосредствено след приложението на продукта може да се приложи единична подкожна доза НСПВС.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага едновременно с друг ветеринарен лекарствен продукт за интраартикуларно приложение.

Използвайте игла 23G.

Вътреставното поставяне трябва да се потвърди чрез появата на синовиална течност в центъра на иглата.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на флакона.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Доказано е, че ветеринарномедицинският продукт е ефикасен при кучета, страдащи от остеоартрит на лакътя или тазобедрената става. Не са налични данни за ефикасността на лечението на други стави.

Възможно е началото на ефикасността да е постепенно.

При лабораторно проучване е установено, че 50% от кучетата, подложени на лечение с единична препоръчителна доза, развиват антитела срещу ксеногенните мезенхимни стволови клетки. Потенциалното влияние на тези антитела върху ефикасността на продукта не е оценено. Налични са данни за ефикасността след еднократна доза. Не са налични данни за ефикасността на лечението на повече от една артритна става по едно и също време или след поставянето на многократни дози.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Правилното поставяне на иглата е от решаващо значение, за да се избегне случайно инжектиране в кръвоносните съдове и съответния риск от тромбоза.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е изследвана само при кучета на възраст най-малко една година и с телесна маса над 15 kg.

По време на клиничните изпитания на всички кучета е приложена едновременно единична доза НСПВС по време на прилагането на продукта. Лечението със системна доза НСПВС в същия ден, в който се извършва вътреставното приложение на ветеринарномедицинския продукт,

може да бъде съобразено с преценка полза/риск, извършена от ветеринарния лекар за всеки отделен случай.

Специални мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Трябва да се внимава да се избегне случайно самоинжектиране

Измийте ръце си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси съмедицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с друг ветеринарномедицински продукт за интраартикуларно приложение.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП.
Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакон с цикличен олефин, затворен с каучукова запушалка от бромбутил и алуминиева отчупваща се капачка.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 1 ml.