

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RenuTend injektioneste, suspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Tenogeenisesti esikäsitelty hevoson allogeeniset perifeerisestä verestä eristetyt mesenkymaaliset kantasolut (tpMSCs): 2,0–3,5x10⁶

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Dulbecco's modified eagle medium low glucose -elatusaine</i>
<i>Dimetyylisulfoksidi</i>

Kirkas, väritön suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Edistämään hevosten jänteiden ja hankositeiden paranemista vaurioiden jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Tämän eläinlääkkeen on osoitettu olevan tehokas etu- ja takajalan hankositeen tai etujalan pinnallisen koukistajajänteen ensimmäisestä rasitusvauriosta toipuvilla hevosilla.

Tehotietoa ei ole saatavilla muiden jänteiden tai nivelsiteiden hoidosta. Traumaattisten kudolvaurioiden hoitoa, joihin liittyy osin tai täydellisesti revenneitä jänteitä, ei ole arvioitu. Tätä eläinlääkettä ei ole tarkoitettu tällaisten vaurioiden hoitoon.

Eläinlääkkeen teho osoitettiin keskeisessä kenttätutkimuksessa hevosilla, joita käytettiin valmennus- tai kilpatasolla koulu- tai esteratsastuksessa, ennen jänne- tai hankosidevamman ilmenemistä.

Jänne- ja hankosidevaurioissa eläinlääkärin valvonnassa tapahtuva tavanomainen karsinalevon ja hitaasti lisätyn liikunnan yhdistelmä tarvitaan osana kuntoutusta. Kuntoutusohjelmaa tulee muokata säännöllisen ultraääniseurannan ja kliinisten oireiden, kuten ontumisen, kuumotuksen ja turvotuksen, mukaan.

Eläinlääkkeen teho ja turvallisuus osoitettiin keskeisessä kenttätutkimuksessa, jossa annettiin kerta-annos valmistetta ja sen lisäksi kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti. Hoitavan eläinlääkärin

tekemän hyöty-riskiarvion perusteella kerta-annos tulehduskipulääkettä voidaan antaa systeemisesti samana päivänä kuin kudosaaurion sisäisesti annettava injektio.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Säilytettäessä eläinlääkettä nestemäisessä työssä, suora altistuminen nestetyypelle tai kylmille tyyppikaasuille voi aiheuttaa laajoja kudosaurioita tai paleltumia. Höyrystyessään nestetyppi voi laajentua 700 kertaisesti tilavuuteensa nähden, mikä voi aiheuttaa räjähdysvaaran suljetuissa kryoputkissa. Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestemäistä tyyppiä sisältäviä säiliöitä. Nestemäistä tyyppiä on käsiteltävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Ennen kuin injektiopullot otetaan pois nestemäistä tyyppiä sisältävästä säiliöstä, on pukeuduttava suojavaatteisiin, joita ovat suojakäsineet, pitkähihaiset vaatteet sekä kasvosuojus tai suojalasit.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, siitä voi aiheutua kipua, paikallisia tulehdusreaktioita ja turvotusta injektiokohdassa. Oireet voivat jatkua monta viikkoa. Myös ohimenevää kuumetta voi esiintyä. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktiot (esim. injektiokohdan kuumotus, injektiokohdan kipu, raajan turvotus ja raajan ympärysmittan kasvu) ¹
---	--

¹ Lieviä ja esiintyi 10 päivän ajan annostelusta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.
Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Antoreitti:
Kudosaaurion sisäiseen annosteluun.

Suosittelut annostus:
Yksi annos (1 ml) kerta-annoksena eläintä kohden.

Injektionestesuspension käyttökuntoon saattaminen ja antotapa:

Eläinlääkäri annostelee eläinlääkkeen kudonvaurion sisäisesti noudattaen erityisiä varotoimia injektion steriiliyden varmistamiseksi. Eläinlääkettä on käsiteltävä ja injisoitava steriiliä tekniikkaa käyttäen puhtaassa ympäristössä.

Eläinlääke on annosteltava välittömästi sulatuksen jälkeen solujen elinkelpoisuuden säilyttämiseksi.

Käytä asianmukaisia suojakäsineitä, ota injektiopullo pakastimesta/nestemäistä tyyppiä sisältävästä säiliöstä ja sulata välittömästi 25 °C -37 °C lämpötilassa, esimerkiksi vesihautteessa, kunnes sisältö on sulanut kokonaan (noin 5 minuuttia).

Jos injektiopullossa näkyy sulatuksen jälkeen soluryppäitä, kääntele pulloa varovasti, kunnes suspensio on kirkasta ja väritöntä.

Poista injektiopullosta korkki ja vedä suspensio steriiliin injektioruiskuun.

Solujen vaurioitumisen välttämiseksi, annostele käyttäen 22G tai suurempaa injektioneulaa.

Annostele kudonvaurion sisäisesti ultraääniohjauksessa noudattaen hyvää eläinlääkintätapaa ja käyttäen turvallisen kudonvaurion sisäisen annostelun mahdollistavaa sedaatiota tai fyysistä pidäkettä. Tarvittaessa muuta neulan paikkaa jänteeseen tai hankositeeseen ohjaamisen jälkeen, kunnes vauriokohta on saavutettu. Injisoi suspensio hitaasti. Laajassa kudonvauriossa neulaa voidaan hitaasti vetää takaisin injektion aikana, jotta solut saadaan leviämään koko vaurion alueelle.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoja ei ole saatavilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM09AX90

4.2 Farmakodynamiikka

Tämä eläinlääke sisältää tenogeenisesti esikäsiteltyjä hevosen allogeenisia perifeerisestä verestä eristettyjä mesenkymaalisia kantasoluja (tpMSCs). Mesenkymaalisten kantasolujen tenogeenisen esikäsitelyn tavoitteena on edistää kudosten palautumis- ja paranemismekanismeja jänteissä, kuten parantaa solunulkoisen matriisin tuotantoa. Vaikutukset näkyivät hevosilla tpMSC annostelun jälkeisessä kokeellisessa jännevauriomallissa parantuneena ultraäänikaikuisuutena ja säikeisyysasteena sekä korkeampana eheidän ja yhdensuuntaisesti ryhmittyneiden jännesäikeiden osuutena, mikä kuvastaa korkeampaa kollageeni tyyppi I pitoisuutta ja alhaisempaa kollageeni tyyppi III ja sileän lihaksen aktiinin esiintymistä.

Keskeisessä kliinisessä tutkimuksessa, hoidon tehoa verrattuna lumeryhmään arvioitiin eläinlääkärin valvonnassa tapahtuvan tavanomaisen kuntoutusohjelman eli karsinalevon ja hitaasti lisätyn liikunnan yhteydessä. Jänneauriossa osoitettiin merkittävä yhdensuuntaisten säikeiden osuuden kasvu, mikä oli yhtäpitävä ultraäänitutkimuksessa todetun kaikuisuuden sekä poikkileikkauksen pinta-alan paranemisen kanssa.

4.3 Farmakokinetiikka

TpMSC ei siirry tai levittäydy hoidetusta jätteestä ympäröiviin kudoksiin taikka imusolmukkeisiin injektion jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan sulatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70 °C) tai nestemäisessä työssä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yhden annoksen kantasolususpensiota sisältävä syklo-olefiinikopolymeerinen (COC) injektio pullo, jossa on termoplastisesta elastomeerista (TPE) valmistettu tulppa ja HDPE (korkeatiheyksinen polyeteeni) -muovista valmistettu korkki.

Yksi pakkaus (polykarbonaattipakkaus tai pahvikotelo) sisältää kerta-annoksen eläinlääkettä: yksi injektio pullo (1 ml) kantasolususpensiota.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/282/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/04/2022

9. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Polykarbonaattipakkaus tai pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RenuTend injektioneste, suspensio hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tenogeenisesti esikäsitellyt hevosen allogeeniset perifeerisestä verestä eristetyt mesenkymaaliset kantasolut (tpMSCs): $2,0-3,5 \times 10^6$

3. PAKKAUSKOKO

1 x 1 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kudosvaurioon.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä sulatettu valmiste heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70 °C) tai nestemäisessä työssä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/22/282/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kantasolususpensiota sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RenuTend

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

2,0–3,5×10⁶ tpMSCs

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä sulatettu valmiste heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

RenuTend injektioneste, suspensio hevoselle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Tenogeenisesti esikäsitelty hevosien allogeeniset perifeerisestä verestä eristetyt mesenkymaaliset kantasolut (tpMSCs): $2,0-3,5 \times 10^6$

Kirkas, väritön suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Edistämään hevosten jänteiden ja hankositeiden paranemista vaurioiden jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla: Tämän eläinlääkkeen on osoitettu olevan tehokas etu- ja takajalan hankositeen tai etujalan pinnallisen koukistajajänteen ensimmäisestä rasitusvauriosta toipuvilla hevosilla.

Tehotietoa ei ole saatavilla muiden jänteiden tai nivelsiteiden hoidosta. Traumaattisten kudosisvaurioiden hoitoa, joihin liittyy osin tai täydellisesti revenneitä jänteitä, ei ole arvioitu. Tätä eläinlääkettä ei ole tarkoitettu tällaisten vaurioiden hoitoon.

Eläinlääkkeen teho osoitettiin keskeisessä kenttätutkimuksessa hevosilla, joita käytettiin valmennus- tai kilpatasolla koulu- tai esteratsastuksessa, ennen jänne- tai hankosidevamman ilmenemistä.

Jänne- ja hankosidevaurioissa eläinlääkärin valvonnassa tapahtuva tavanomainen karsinalevon ja hitaasti lisätyn liikunnan yhdistelmä tarvitaan osana kuntoutusta. Kuntoutusohjelmaa tulee muokata säännöllisen ultraääniseurannan ja kliinisten oireiden, kuten ontumisen, kuumotuksen ja turvotuksen, mukaan.

Eläinlääkkeen teho ja turvallisuus osoitettiin keskeisessä kenttätutkimuksessa, jossa annettiin kerta-annos valmistetta ja sen lisäksi kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti. Hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella kerta-annos tulehduskipulääkettä voidaan antaa systeemisesti samana päivänä kuin kudosisvaurion sisäisesti annettava injektio.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Säilytettäessä eläinlääkettä nestemäisessä työssä, suora altistuminen nestetyypelle tai kylmille tyyppikaasuille voi aiheuttaa laajoja kudonvaurioita tai paleltumia. Höyrystyessään nestetyppi voi laajentua 700 kertaisesti tilavuuteensa nähden, mikä voi aiheuttaa räjähdysvaaran suljetuissa kryoputkissa. Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestemäistä tyyppiä sisältäviä säiliöitä. Nestemäistä tyyppiä on käsiteltävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Ennen kuin injektiopullot otetaan pois nestemäistä tyyppiä sisältävästä säiliöstä, on pukeuduttava suojavaatteisiin, joita ovat suojakäsineet, pitkähihaiset vaatteet sekä kasv suojuus tai suojalasit.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, siitä voi aiheutua kipua, paikallisia tulehdusreaktioita ja turvotusta injektio kohdassa. Oireet voivat jatkua monta viikkoa. Myös ohimenevää kuumetta voi esiintyä. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla.

Yliannostus:

Tietoja ei ole saatavilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Injektio kohdan reaktio (esim. injektio kohdan kuumetus, injektio kohdan kipu, raajan turvotus ja raajan ympäröivän kasvu) ¹

¹ Lieviä ja esiintyi 10 päivän ajan annostelusta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kudonvaurion sisäiseen annosteluun.

Suosittelun annostus:

Yksi annos (1 ml) kerta-annoksena eläintä kohden.

9. Annostusohjeet

Injektionestesuspension käyttökuntoon saattaminen ja antotapa:

Eläinlääkäri annostelee eläinlääkkeen kudosvaurion sisäisesti noudattaen erityisiä varotoimia injektion steriiliyden varmistamiseksi. Eläinlääkettä on käsiteltävä ja injisoitava steriiliä tekniikkaa käyttäen puhtaassa ympäristössä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain eläinlääkärille:

Eläinlääke on annosteltava välittömästi sulatuksen jälkeen solujen elinkelpoisuuden säilyttämiseksi.

Käytä asianmukaisia suojakäsineitä, ota injektiopullo pakastimesta/ nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä ja sulata välittömästi 25 °C -37 °C lämpötilassa, esimerkiksi vesihauteessa, kunnes sisältö on sulanut kokonaan (noin 5 minuuttia).

Jos injektiopullossa näkyy sulatuksen jälkeen soluryppäitä, kääntele pulloa varovasti, kunnes suspensio on kirkasta ja väritöntä.

Poista injektiopullosta korkki ja vedä suspensio steriiliin injektioruiskuun.

Solujen vaurioitumisen välttämiseksi, annostele käyttäen 22G tai suurempaa injektioneulaa.

Annostele kudosvaurion sisäisesti ultraääniohjauksessa noudattaen hyvää eläinlääkintätapaa ja käyttäen turvallisen kudosvaurion sisäisen annostelun mahdollistavaa sedaatiota tai fyysistä pidäkettä. Tarvittaessa muuta neulan paikkaa jänteeseen tai hankositeeseen ohjaamisen jälkeen, kunnes vauriokohta on saavutettu. Injisoi suspensio hitaasti. Laajassa kudosvauriossa neulaa voidaan hitaasti vetää takaisin injektion aikana, jotta solut saadaan leviämään koko vaurion alueelle.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70 °C) tai nestemäisessä työssä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan sulatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/22/282/001

Yksi pakkaus (polykarbonaattipakkaus tai pahvikotelo) sisältää kerta-annoksen eläinlääkettä: yksi injektioipullo (1 ml) kantasolususpensiota.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Belgia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

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

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