

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RenuTend suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva 1 ml satur:

Aktīvā viela:

Tenogēnas, primētas no zirgu alogēnām perifērajām asinīm iegūtas mezenhimālās cilmes šūnas (tpMSC): $2,0-3,5 \times 10^6$

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Dulbeko modificētā Īgla (Eagle) barotne ar zemu glikozes saturu</i>
<i>Dimetilsulfoksīds</i>

Dzidra, bezkrāsaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lai uzlabotu cīpslu un atbalsta saišu traumu dzīšanu zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles ir uzrādījušas efektivitāti zirgiem ar pirmreizēju priekškājas virsējā pirkstu saliecējmuskuļa cīpslas, kā arī priekškājas vai pakauškājas atbalsta saites sastiepumu. Iedarbīguma dati par citu cīpslu un saišu ārstēšanu nav pieejami. Traumu ar plēstām brūcēm vai pilnībā plīsušām cīpslām ārstēšana nav vērtēta. Šīs veterinārās zāles nav paredzētas šādu traumu ārstēšanai.

Veterināro zāļu iedarbīgums tika pierādīts pivotālajā lauka pētījumā zirgiem, kuri pirms cīpslu vai atbalsta saišu traumas veica fiziskās aktivitātes treniņu vai sacensību līmenī iejādes vai konkūra disciplīnās.

Cīpslu un atbalsta saišu traumu rehabilitācijas ietvaros ir nepieciešama standarta atpūtas programma boksā un lēnām palielināts slodzes režīms veterinārārsta uzraudzībā. Programma jāpielāgo, pamatojoties uz periodisku ultrasonogrāfisko uzraudzību un klīniskajām pazīmēm, piemēram, klibumu, karstumu un pietūkumu.

Veterināro zāļu iedarbīgums un drošums tika pierādīti pivotālajā lauka pētījumā pēc vienreizējas veterināro zāļu ievadīšanas un vienlaicīgas vienreizējas sistēmiskas NSPL ievadīšanas. Saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu katrā individuālajā gadījumā var

ievadīt vienu sistēmiska NSPL devu tajā pašā dienā, kad tiek veikta injekcija bojājuma (intralesionāli) vietā.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Kad veterinārās zāles tiek uzglabātas šķidrā slāpekļī, tieša šķidrā slāpekļa vai aukstu slāpekļa tvaiku iedarbība var izraisīt plašus audu bojājumus vai apdegumus. Kad šķidrā slāpekļa iztvaiko, tas var izplesties līdz 700 reizi attiecībā pret savu tilpumu, kas var radīt sprādzienbīstamību šķidrā slāpekļa konteinerā, kur neieklūst gaiss. Ar šķidrā slāpekļa tvertnēm drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi vēdināmā vietā. Pirms flakonu izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes, jāuzvelk individuālie aizsarglīdzekļi, kas sastāv no cimdiem, garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm.

Šīs veterinārās zāles nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var izraisīt sāpes, lokālu iekaisuma reakciju un pietūkumu injekcijas vietā, kas var saglabāties vairākas nedēļas. Var rasties arī pārejošs drudzis. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā (piemēram, siltums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, ekstremitāšu pietūkums un palielināts ekstremitāšu apkārtmērs) ¹
--	--

¹ Vieglas un radās pirmo 10 dienu laikā pēc lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanas veids:
Lietošanai bojājumā.

Ieteicamā deva:
Vienreizēja devas (1 ml) ievadīšana vienam dzīvniekam.

Suspensijas injekcijām pagatavošana un lietošanas veids:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt bojājumā tikai praktizējošs veterinārārsts, ievērojot piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilu injekcijas procesu. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties un tās injicēt, izmantojot sterilas metodes un tīrā vidē.

Veterinārās zāles ievadīt tūlīt pēc atkausēšanas, lai saglabātu šūnu dzīvotspēju.

Izmantojot atbilstošus cimdus, izņemt flakonu no saldētavas/šķidrā slāpekļa un nekavējoties atkausēt 25 °C–37 °C temperatūrā, piemēram, ūdens peldē, līdz saturs ir pilnībā atkusis (apmēram 5 minūtes).

Ja pēc atkausēšanas ir redzamas šūnu kopas, uzmanīgi apgriezt flakonu otrādi, līdz suspensija kļūst dzidra un bezkrāsaina.

Noņemt flakona vāciņu un ievilkt suspensiju sterilā injekciju šļircē.

Ievadīt, izmantojot adatu, kuras diametrs ir lielāks vai vienāds ar 22G, lai novērstu šūnu bojājumus.

Ievadīt bojājumā, kontrolējot ar ultrasonogrāfiju un pēc nepieciešamības nodrošinot fizisku vai ķīmisku dzīvnieka fiksāciju, saskaņā ar labu veterināro praksi, lai veiktu drošu injekciju bojājumā. Pēc adatas ievadīšanas cīpslā vai atbalsta saitē nepieciešamības gadījumā virzīt adatu, līdz tiek sasniegta traumētā vieta. Lēnām ievadīt suspensiju. Lielāka bojājuma gadījumā adatu injekcijas laikā var lēnām vilkt ārā, lai nodrošinātu šūnu izkliedi pa visu bojāto vietu.

3.10. Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Dati nav pieejami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QM09AX90

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur tenogēnas, primētas no zirgu alogēnām perifērajām asinīm iegūtas mezenhimālās cilmes šūnas (tpMSC). Mezenhimālo cilmes šūnu tenogēnās aktivizēšanas mērķis ir veicināt audu atjaunošanās un dzīšanas mehānismus cīpslās, piemēram, uzlabot ārpusšūnu matricas veidošanos. Iedarbība bija redzama pēc tpMSC ievadīšanas eksperimentālā cīpslu traumas modelī zirgiem kā uzlabota ultraskaņas ehogenitāte un šķiedru novērtējums, lielāku neskarto un pilnībā izlīdzināto cīpslu kopu īpatsvars, uz ko norāda augstāks I tipa kolagēna saturs un zemāka III tipa kolagēna un gludās muskulatūras aktīva daudzums.

Pivotālajā klīniskajā pētījumā ārstēšanas efektivitāte salīdzinot ar placebo grupu tika vērtēta standarta boksa atpūtas režīmā un lēnām pieaugošas slodzes režīma apstākļos, saskaņā ar veterinārārsta

norādījumiem. Tika uzrādīts būtisks šķiedru izlīdzināšanas rādītāja uzlabojums stiegru bojājuma vietā, kas sakrita ar ehogenitātes un šķērsriezuma laukuma izmēra uzlabošanas ultraskaņas izmeklējumos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu injekcijas, tpMSC nepārvietojas un neizplatās no apstrādātās cīpslas apkārtējos audos vai drenējošajos limfmezglos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc atkausēšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (-90 °C līdz -70 °C) vai šķidrajā slāpekļī.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Cikloolefīna kopolimēra (COC) flakons ar termoplastiska elastomēra (TPE) aizbāzni un augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vāciņu, kas satur vienu cilmes šūnu suspensijas devu.

Katrs iepakojums (polikarbonāta trauks vai kartona kastīte) satur vienu veterināro zāļu devu: vienu flakonu (1 ml) cilmes šūnu suspensijas.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/22/282/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/04/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Polikarbonāta trauks vai kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RenuTend suspensija injekcijām zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tenogēnas, primētas no zirgu alogēnām perifērajām asinīm iegūtas mezenhimālās cilmes šūnas (tpMSC): $2,0-3,5 \times 10^6$

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai bojājumā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atkausēšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (-90 °C līdz -70 °C) vai šķidrajā slāpekļī.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/22/282/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar cilmes šūnu suspensiju
--

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RenuTend

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2,0–3,5×10⁶ tpMSCs

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atkausēšanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

RenuTend suspensija injekcijām zirgiem

2. Sastāvs

Katra deva 1 ml satur:

Aktīva viela:

Tenogēnas, primētas no zirgu alogēnām perifērajām asinīm iegūtas mezenhimālās cilmes šūnas (tpMSC): $2,0-3,5 \times 10^6$

Dzidra, bezkrāsaina suspensija

3. Mērķsugas

Zirgi

4. Lietošanas indikācijas

Lai uzlabotu cīpslu un atbalsta saišu traumu dzīšanu zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles ir uzrādījušas efektivitāti zirgiem ar pirmreizēju priekškājas virsējā pirkstu saliecējmuskuļa cīpslas kā arī priekškājas vai pakalkājas atbalsta saites sastiepumu. Iedarbīguma dati par citu cīpslu un saišu ārstēšanu nav pieejami. Traumu ar plēstām brūcēm vai pilnībā plīsušām cīpslām ārstēšana nav vērtēta. Šīs veterinārās zāles nav paredzētas šādu traumu ārstēšanai.

Veterināro zāļu iedarbīgums tika pierādīts pivotālajā lauka pētījumā zirgiem, kuri pirms cīpslu vai atbalsta saišu traumas veica fiziskās aktivitātes treniņu vai sacensību līmenī iejādes vai konkūra disciplīnās.

Cīpslu un atbalsta saišu traumu rehabilitācijas ietvaros ir nepieciešama standarta atpūtas programma boksā un lēnām palielināts slodzes režīms veterinārārsta uzraudzībā. Programma jāpielāgo, pamatojoties uz periodisku ultrasonogrāfisko uzraudzību un klīniskajām pazīmēm, piemēram, klibumu, karstumu un pietūkumu.

Veterināro zāļu iedarbīgums un drošums tika pierādīti pivotālajā lauka pētījumā pēc vienreizējas veterināro zāļu ievadīšanas un vienlaicīgas vienreizējas sistēmiskas NSPL ievadīšanas. Saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu katrā individuālajā gadījumā var ievadīt vienu sistēmiska NSPL devu tajā pašā dienā, kad tiek veikta injekcija bojājuma (intralesionāli) vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Kad veterinārās zāles tiek uzglabātas šķidrā slāpeklī, tieša šķidrā slāpekļa vai aukstu slāpekļa tvaiku iedarbība var izraisīt plašus audu bojājumus vai apdegumus. Kad šķidrās slāpekļa iztvaiko, tas var izplesties līdz 700 reizu attiecībā pret savu tilpumu, kas var radīt sprādzienbīstamību šķidrā slāpekļa konteinerā, kur neieklūst gaiss. Ar šķidrā slāpekļa tvertnēm drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi vēdināmā vietā. Pirms flakonu izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes, jāuzvelk individuālie aizsarglīdzekļi, kas sastāv no cimdiem, garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm.

Šīs veterinārās zāles nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var izraisīt sāpes, lokālu iekaisuma reakciju un pietūkumu injekcijas vietā, kas var saglabāties vairākas nedēļas. Var rasties arī pārejošs drudzis. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dati nav pieejami.

Pārdozēšana:

Nav pieejamu datu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Reakcija injekcijas vietā (piemēram, siltums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, ekstremitāšu pietūkums un palielināts ekstremitāšu apkārtmērs) ¹

¹ Vieglas un radās pirmo 10 dienu laikā pēc lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai bojājumā.

Ieticamā deva:

Vienreizēja devas (1 ml) ievadīšana vienam dzīvniekam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Suspensijas injekcijām pagatavošana un lietošanas veids:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt bojājumā tikai praktizējošs veterinārārsts, ievērojot piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilu injekcijas procesu. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties un tās injicēt, izmantojot sterilas metodes un tīrā vidē.

Šī informācija ir paredzēta tikai veterinārārstam:

Veterinārās zāles ievadīt tūlīt pēc atkausēšanas, lai saglabātu šūnu dzīvotspēju.

Izmantojot atbilstošus cimdus, izņemt flakonu no saldētavas/šķidrā slāpekļa un nekavējoties atkausēt 25 °C–37 °C temperatūrā, piemēram, ūdens peldē, līdz saturs ir pilnībā atkusis (apmēram 5 minūtes).

Ja pēc atkausēšanas ir redzamas šūnu kopas, uzmanīgi apgriezt flakonu otrādi, līdz suspensija kļūst dzidra un bezkrāsaina.

Noņemt flakona vāciņu un ievilkt suspensiju sterilā injekciju šļircē.

Ievadīt izmantojot adatu, kuras diametrs ir lielāks vai vienāds ar 22G, lai novērstu šūnu bojājumus.

Ievadīt bojājumā, kontrolējot ar ultrasonogrāfiju un pēc nepieciešamības nodrošinot fizisku vai ķīmisku dzīvnieka fiksāciju, saskaņā ar labu veterināro praksi, lai veiktu drošu injekciju bojājumā. Pēc adatas ievadīšanas cīpslā vai atbalsta saitē nepieciešamības gadījumā virzīt adatu, līdz tiek sasniegta traumētā vieta. Lēnām ievadīt suspensiju. Lielāka bojājuma gadījumā adatu injekcijas laikā var lēnām vilkt ārā, lai nodrošinātu šūnu izkliedi pa visu bojāto vietu.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (-90 °C līdz -70 °C) vai šķidrā slāpekļī.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atkausēšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/22/282/001

Katrs iepakojums (polikarbonāta trauks vai kartona kastīte) satur vienu veterināro zāļu devu: vienu flakonu (1 ml) cilmes šūnu suspensijas.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Beļģija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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