

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Arti-Cell Forte suspenzija za injekciju za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Djelatnu tvar (1 ml):

Hondrogeno inducirane, alogenične mezenhimske matične stanice izvedene iz periferne krvi konja (1 ml) $1,4 - 2,5 \times 10^6$

Pomoćne tvari (1 ml):

Alogenična plazma konja (EAP) 1 ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Suspenzija hondrogeno inducirane, alogenične mezenhimske matične stanice izvedene iz periferne krvi konja: prozima, bezbojna suspenzija.

Suspenzija alogenične plazme konja (otapalo): prozirna, žuta suspenzija.

4. KLINIČKI PODATCI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Smanjenje blage do umjerene rekurentne hromosti povezane s aseptičnom upalom zglobova u konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) pokazao se djelotvornim u konja s blagom ili umjerenom hromosti iz krunskog zgloba. Podatci o djelotvornosti liječenja drugih zglobova nisu dostupni.

Djelotvornost VMP-a utvrđena je u ključnom terenskom ispitivanju nakon jedne primjene VMP-a i istovremene jednokratne sustavne primjene nesteroidnog protuupalnog lijeka (engl. *non-steroidal anti-inflammatory drug*, NSAID). Prema procjeni nadležnog veterinara omjera rizika i koristi za pojedinačni slučaj, jedna doza sustavnog NSAID-a može se primijeniti na dan intraartikularne injekcije.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kako bi se izbjegla tromboza u malim krvnim žilama pri primjeni intraartikularnih injekcija, ključno je pravilno postaviti iglu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Sa spremnicima tekućeg dušika smije rukovati samo prikladno osposobljeno osoblje. Rukovanje tekućim dušikom potrebno je provesti u dobro prozračenom prostoru. Prije uzimanja bočice iz spremnika s tekućim dušikom, potrebno je opremiti se zaštitnom opremom koja se sastoji od rukavica, dugih rukava i maske za lice ili naočala.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, ovaj VMP može uzrokovati bol, lokalne upalne reakcije i oticanje na mjestu primjene injekcije koji mogu potrajati nekoliko tjedana te mogu uzrokovati vrućicu. Odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blaga povećanja hromosti i reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su blaga do umjerena povećanja oticanja zglobova i blaga povišenja temperature na mjestu primjene injekcije, pojavljivala su se vrlo često tijekom prvog tjedna nakon primjene VMP-a. U ključnom kliničkom terenskom ispitivanju sustavni NSAID primijenjen je jednom istodobno s proizvodom Arti-Cell Forte.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi i rizika nadležnog veterinarara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podatci nisu dostupni.

Ne primjenjivati istodobno s drugim intraartikularnim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Put primjene:

Intraartikularna primjena.

Doziranje:

Jedna intraartikularna injekcija jedne doze (2 ml) po životinji.

Priprema suspenzije za injekciju:

Veterinar mora veterinarski proizvod primijeniti intraartikularno uz posebne mjere opreza kako bi osigurao sterilnost postupka primjene injekcije. Proizvodom treba rukovati te ga primijeniti s pomoću sterilnih tehnika u čistom okruženju.

Proizvod treba primijeniti odmah nakon odmrzavanja kako bi se spriječila značajnija smrt stanica.

Prikladnim rukavicama uzmete dvije bočice (jednu bočicu stanica (1 ml) i jednu bočicu EAP-a (1ml)) iz zamrzivača / tekućeg dušika i odmah ih odmrznite na temperaturi od 25°C do 37°C, npr. u vodenoj kupelji, do otapanja sadržaja obiju bočica (približno pet minuta).

Ako su u bilo kojoj bočici nakon otapanja vidljive stanične nakupine, nježno protresite bočicu dok suspenzija ne postane prozirna i bezbojna (suspenzija matičnih stanica) ili prozirna i žuta (suspenzija

alogenične plazme konja: otapalo).

Uklonite poklopac s bočice koja se prva odmrznula i aspirirajte suspenziju u štrcaljku, a zatim uklonite poklopac s druge (odmrznute) bočice i aspirirajte suspenziju u istu štrcaljku. Zatim pomiješajte obje suspenzije u istoj štrcaljki kako biste dobili jednu dozu proizvoda (2 ml).

Upotrijebite iglu promjera većeg ili jednakog 22G kako biste spriječili oštećenje stanica.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema dostupnih podataka.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Ostali lijekovi za poremećaje mišićno-koštanog sustava
ATCvet kod: QM09AX90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ovaj proizvod sadrži hondrogeno inducirane, mezenhimske matične stanice konja i alogeničnu plazmu konja (EAP). Dodatak EAP-a matičnim stanicama nakon odmrzavanja te neposredno prije primjene injekcijom povećava održivost matičnih stanica.

Hondrogena indukcija mezenhimijskih matičnih stanica ima za cilj aktivirati hondroprotektivne mehanizme, kao što je proizvodnja izvanstanične matrice. U pokusnom modelu osteoartritisa u konja ti su se učinci odrazili kroz parametre povezane s metabolizmom hrskavice.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene proizvoda injekcijom, matične stanice ne migriraju niti se distribuiraju iz liječenog zgloba i sinovije u tkivo koje okružuje sinovijsku ovojnicu.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Bočica djelatne tvari (matičnih stanica):

dimetil sulfoksid

Dulbecco modificirani Eagleov medij – niski sadržaj glukoze

Bočica otapala (EAP):

alogenična plazma konja

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti zamrznuto (od -90°C do -70°C) ili u tekućem dušiku.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Suspenzija hondrogeno induciranih mezenhimskih matičnih stanica:

Bočica cikloolefinskog kopolimera (COC) s čepom od termoplastičnog elastomera (TPE) i poklopcem od polietilena visoke gustoće (HDPE).

Suspenzija alogenične plazme konja:

Bočica cikloolefinskog kopolimera (COC) s čepom od termoplastičnog elastomera (TPE) i poklopcem od polietilena visoke gustoće (HDPE).

Jedno pakiranje (spremnik od polikarbonata) sadrži jednu dozu proizvoda: jednu bočicu suspenzije matičnih stanica i jednu bočicu suspenzije EAP-a.

6.6. Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/228/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/03/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. NAPOMENA O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIJA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIJA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

C. NAPOMENA O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA (MRL)

Djelatna je tvar biološkog podrijetla namijenjena izazivanju pasivne imunosti te se na nju ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1. SPC-a su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1. Priloga Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL-a nije nužno ili se smatra da nisu obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju kao u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

PRILOG III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Spremnik od polikarbonata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Arti-Cell Forte suspenzija za injekciju za konje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1,4 – 2,5 × 10⁶ hondrogeno inducirane, alogenične mezenhimske matične stanice izvedene iz periferne krvi konja

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKIRANJA

Jedna bočica (1 ml) matičnih stanica i jedna bočica (1 ml) alogenične plazme konja.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije uporabe pročitajte uputu o VMP-u.
Intraartikularna primjena.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE(SU) POTREBNO(A)

Prije uporabe pročitajte uputu o VMP-u.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti odmah nakon rekonstitucije.

11. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti zamrznuto (od -90 °C do -70 °C ili u tekućem dušiku).

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Otpadni materijal zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMETBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/18/228/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica sa suspenzijom matičnih stanica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Arti-Cell Forte
Suspenzija za injekciju



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

1,4 – 2,5 × 10⁶ stanica

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intraartikularna primjena

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

6. BROJ SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Upotrijebite odmah nakon rekonstitucije.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica sa suspenzijom alogenične plazme konja

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dodatak otapalu za Arti-Cell Forte



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intraartikularna primjena

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

6. BROJ SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebite odmah nakon rekonstitucije.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

**UPUTA O VMP-u:
Arti-Cell Forte suspenzija za injekciju za konje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođači odgovorni za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIJA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Arti-Cell Forte suspenzija za injekciju za konje
Hondrogeno inducirane, alogenične mezenhimske matične stanice izvedene iz periferne krvi konja

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatnu tvar (1 ml):

1,4 – 2,5×10⁶ hondrogeno induciranih, alogeničnih mezenhimskih matičnih stanica izvedenih iz periferne krvi konja (1 ml)
Bezbojna i prozirna suspenzija.

Pomoćne tvari (1 ml):

Alogenična plazma konja (1 ml)
Žuta i prozirna suspenzija.

4. INDIKACIJE

Smanjenje blage do umjerene rekurentne hromosti povezane s aseptičnom upalom zglobova u konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Blaga povećanja hromosti i reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su blaga do umjerena povećanja oticanja zglobova i blaga povišenja temperature na mjestu primjene injekcije, pojavljivala su se vrlo često tijekom prvog tjedna nakon primjene VMP-a. U ključnom kliničkom terenskom ispitivanju sustavni NSAID primijenjen je istodobno s liječenjem.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili smatrate da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, obavijestite svojeg veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za intraartikularnu primjenu.

Doziranje:

Jedna primjena jedne doze (jednake 2 ml) po životinji

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Priprema suspenzije za injekciju:

Veterinar mora veterinarski proizvod primijeniti intraartikularno uz posebne mjere opreza kako bi osigurao sterilnost postupka primjene injekcije. Proizvodom je potrebno rukovati te ga primijeniti s pomoću sterilnih tehnika u čistom okruženju.

Proizvod je potrebno primijeniti odmah nakon otapanja kako bi se spriječila značajnija smrt stanica.

Prikladnim rukavicama uzmete dvije bočice (jednu bočicu stanica (1 ml) i jednu bočicu EAP-a (1ml)) iz zamrzivača / tekućeg dušika i odmah ih odmrznite na temperaturi od 25°C do 37°C, npr. u vodenoj kupelji, do otapanja sadržaja obje bočice (približno pet minuta).

Ako su u bilo kojoj bočici nakon otapanja vidljive stanične nakupine, nježno protresite bočicu dok suspenzija ne postane prozirna i bezbojna (suspenzija matičnih stanica) ili prozirna i žuta (suspenzija alogenične plazme konja: otapalo).

Uklonite poklopac s bočice koja se prva odmrznula i aspirirajte suspenziju u štrcaljku, a zatim uklonite poklopac s druge (odmrznute) bočice i aspirirajte suspenziju u istu štrcaljku. Zatim pomiješajte obje suspenzije u istoj štrcaljki kako biste dobili jednu dozu proizvoda (2 ml).

Upotrijebite iglu promjera većeg ili jednakog 22G kako biste spriječili oštećenje stanica.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti zamrznuto (od -90 C do -70°C) ili u tekućem dušiku. Ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti nakon pripreme suspenzije za injekciju u skladu s uputama: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(-A) UPOZORENJE(-A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

VMP se pokazao djelotvornim u konja s blagom ili umjerenom hromosti iz krunskog zgloba. Podatci o djelotvornosti liječenja drugih zglobova nisu dostupni.

Djelotvornost VMP-a utvrđena je u ključnom terenskom ispitivanju nakon jedne primjene VMP-a i istovremene jednokratne sustavne primjene nesteroidnog protuupalnog lijeka (engl. *non-steroidal anti-inflammatory drug*, NSAID). Prema procjeni nadležnog veterinaru omjera rizika i koristi za pojedinačni slučaj, jedna doza sustavnog NSAID-a može se primijeniti na dan intraartikularne injekcije.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kako bi se izbjegla tromboza u malim krvnim žilama pri primjeni intraartikularnih injekcija, ključno je pravilno postaviti iglu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Sa spremnicima tekućeg dušika smije rukovati samo prikladno obučeno osoblje. Rukovanje tekućim dušikom potrebno je provesti u dobro prozračenom prostoru. Prije uzimanja bočice iz spremnika s tekućim dušikom, potrebno je opremiti se zaštitnom opremom koja se sastoji od rukavica, dugih rukava i maske za lice ili naočala.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ovaj VMP može uzrokovati bol, lokalne upalne reakcije i oticanje na mjestu primjene injekcije koji mogu potrajati nekoliko tjedana te mogu uzrokovati vrućicu. Odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi i rizika nadležnog veterinaru.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka.

Ne primjenjivati istodobno s drugim intraartikularnim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Predoziranje:

Nema dostupnih podataka.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Jedno pakiranje (spremnik od polikarbonata) sadrži jednu dozu proizvoda: jednu bočicu suspenzije matičnih stanica i jednu bočicu suspenzije EAP-a.