

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arti-Cell Forte injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2ml dávka obsahuje:

Léčivá látka (1 ml):

Chondrogeně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Pomocné látky (1 ml):

Koňská alogenní plazma (EAP) 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Suspenze chondrogeně indukovaných koňských alogenních mezenchymálních kmenových buněk pocházejících z periferní krve: čirá bezbarvá suspenze.

Suspenze koňské alogenní plazmy (rozpouštědlo): čirá žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění mírného až středně závažného recidivujícího kulhání spojeného s neseptickým zánětem kloubů u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ukázalo se, že přípravek je účinný u koní, kteří trpí mírným až středně závažným kulháním ve spánkovém kloubu. Nejsou k dispozici údaje o účinnosti léčby jiných kloubů.

Účinnost přípravku byla prokázána v hlavní terénní studii po jednorázovém podání přípravku a současném jednorázovém systémovém podání NSAID. Na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem lze v individuálním případě v den podání intraartikulární injekce podat jednorázovou dávku systémového NSAID.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podání intraartikulárních injekcí je rozhodující správné zavedení jehly, aby se zabránilo trombóze v malých cévách.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

S nádobami s kapalným dusíkem smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Manipulace s tekutým dusíkem by měla probíhat v dobře větraném prostoru. Před vyjmutím injekční lahvičky z nádoby s kapalným dusíkem je nutné si obléci ochranný oděv, který zahrnuje rukavice, dlouhé rukávy a obličejovou masku nebo brýle.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může tento přípravek způsobit bolest, lokální zánětlivé reakce a otok v místě vpichu, které mohou přetrvávat několik týdnů a mohou způsobit horečku. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V prvním týdnu po použití přípravku se velmi často vyskytlo mírné zvýšení kulhaní a reakce v místě vpichu, jako jsou mírné až středně závažné zvýšení otoku kloubu a mírné zvýšení teploty v místě vpichu. V hlavní klinické terénní studii byla současně s léčbou přípravkem Arti-Cell Forte podána jednorázová systémová dávka NSAID.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání:

Intraartikulární podání.

Dávkování:

Jednorázová intraartikulární injekce jedné dávky (2 ml) na zvíře.

Příprava injekční suspenze:

Veterinární léčivý přípravek musí být podán intraartikulárně veterinárním lékařem, který dodrží zvláštní opatření k zajištění sterility při podání injekce. Manipulace s přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Přípravek je třeba podat okamžitě po rozmrazení, aby se zabránilo významnému úmrtí buněk.

S použitím vhodných rukavic vyjměte z mrazáku / tekutého dusíku dvě příslušné injekční lahvičky (jednu injekční lahvičku s buňkami (1 ml) a jednu injekční lahvičku s koňskou alogenní plazmou (EAP) (1 ml)) a okamžitě je rozmrazte při teplotě 25 °C – 37 °C, např. ve vodní lázni, až do úplného rozmrazení obsahu obou injekčních lahviček (přibližně 5 minut).

Pokud jsou po rozmrazení v jakékoliv ze dvou injekčních lahviček viditelné shluky buněk, jemně protřepejte příslušnou injekční lahvičku, dokud není suspenze čirá a bezbarvá (suspenze kmenových buněk) nebo čirá a žlutá (suspenze koňské alogenní plazmy: rozpouštědlo).

Odstraňte uzávěr injekční lahvičky, která byla rozmrazena první, a natáhněte suspenzi do injekční stříkačky, poté odstraňte uzávěr druhé (rozmrazené) injekční lahvičky a natáhněte suspenzi do téže injekční stříkačky. Poté obě suspenze v téže injekční stříkačce promíchejte tak, aby vznikla jedna dávka přípravku (2 ml).

Použijte jehlu s průměrem 22G nebo větším, aby se zabránilo poškození buněk.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva pro léčbu poruch muskuloskeletálního systému
ATCvet kód: QM09AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento přípravek obsahuje chondrogeně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky a koňskou alogenní plazmu. Přidání koňské alogenní plazmy ke kmenovým buňkám po rozmrazení a těsně před injekčním podáním přípravku zvyšuje životaschopnost kmenových buněk.

Chondrogení indukce mezenchymálních kmenových buněk má za cíl aktivovat chondroprotektivní mechanismy, jako je produkce extracelulární matrix. V experimentálním modelu osteoartrózy u koní se tyto účinky odrazily v parametrech souvisejících s obnovou chrupavky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po injekčním podání přípravku kmenové buňky nemigrují ani se nepřesouvají z léčeného kloubu a synovie do tkání, které obklopují synoviální prostor.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Injekční lahvička s léčivou látkou (kmenové buňky):

Dimethylsulfoxid

Dulbeccovo modifikované Eagle Medium s nízkým obsahem glukózy

Injekční lahvička s rozpouštědlem (EAP):

Koňská alogenní plazma

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: Spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (-90 °C až -70 °C) nebo v kapalném dusíku.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Chondrogeně indukovaná suspenze mezenchymálních kmenových buněk:
Cyklo-olefinová kopolymerová (COC) injekční lahvička s termoplastickým elastomerovým uzávěrem (TPE) a vysokohustotním polyethylenovým (HDPE) uzávěrem.

Suspenze koňské alogenní plazmy:
Cyklo-olefinová kopolymerová (COC) injekční lahvička s termoplastickým elastomerovým uzávěrem (TPE) a vysokohustotním polyethylenovým (HDPE) uzávěrem.

Každé balení (polykarbonátový obal) obsahuje jednu dávku přípravku: jednu injekční lahvičku se suspenzí kmenových buněk a jednu injekční lahvičku se suspenzí koňské alogenní plazmy.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/228/001

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29/03/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření pasivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MLR, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Polykarbonátový obal

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arti-Cell Forte injekční suspenze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1,4–2,5×10⁶ chondrogeně indukovaných koňských alogenních mezenchymálních kmenových buněk pocházejících z periferní krve

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

Jedna injekční lahvička (1 ml) kmenových buněk a jedna injekční lahvička (1 ml) koňské alogenní plazmy.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Intraartikulární podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (-90 °C až -70 °C nebo v kapalném dusíku).

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACIBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/228/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička obsahující suspenzi kmenových buněk

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arti-Cell Forte
Injekční suspenze



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1,4–2,5×10⁶ buněk

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intraartikulární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranné lhůty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š. {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička obsahující suspenzi koňské alogenní plazmy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Arti-Cell Forte



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intraartikulární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranné lhůty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š. {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Arti-Cell Forte injekční suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobci odpovědný za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arti-Cell Forte injekční suspenze pro koně
Chondrogeně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka (1 ml):

1,4–2,5×10⁶ chondrogeně indukovaných koňských alogenních mezenchymálních kmenových buněk pocházejících z periferní krve (1 ml)
Bezbarvá a čirá suspenze.

Pomocné látky (1 ml):

Koňská alogenní plazma (1 ml)
Žlutá a čirá suspenze.

4. INDIKACE

Zmírnění mírného až středně závažného recidivujícího kulhání spojeného s neseptickým zánětem kloubů u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V prvním týdnu po použití přípravku se velmi často vyskytlo mírné zvýšení kulhání a reakce v místě vpichu, jako jsou mírné až středně závažné zvýšení otoku kloubu a mírné zvýšení teploty v místě vpichu. V hlavní klinické terénní studii byla současně s léčbou přípravkem Arti-Cell Forte podána jednorázová systémová dávka NSAID.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intraartikulární podání.

Dávkování:

Jednorázové podání jedné dávky (odpovídá 2 ml) na zvíře

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava injekční suspenze:

Veterinární léčivý přípravek musí být podán intraartikulárně veterinárním lékařem, který dodrží zvláštní opatření k zajištění sterility při podání injekce. Manipulace s přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Přípravek je třeba podat okamžitě po rozmrazení, aby se zabránilo významnému úmrtí buněk.

S použitím vhodných rukavic vyjměte z mrazáku / tekutého dusíku dvě příslušné injekční lahvičky (jednu injekční lahvičku s buňkami (1 ml) a jednu injekční lahvičku s koňskou alogenní plazmou (EAP) (1 ml)) a okamžitě je rozmrazte při teplotě 25 °C – 37 °C, např. ve vodní lázni, až do úplného rozmrazení obsahu obou injekčních lahviček (přibližně 5 minut).

Pokud jsou po rozmrazení v jakékoliv ze dvou injekčních lahviček viditelné shluky buněk, jemně protřepejte příslušnou injekční lahvičku, dokud není suspenze čirá a bezbarvá (suspenze kmenových buněk) nebo čirá a žlutá (suspenze koňské alogenní plazmy: rozpouštědlo).

Odstraňte uzávěr injekční lahvičky, která byla rozmrazena první, a natáhněte suspenzi do injekční stříkačky, poté odstraňte uzávěr druhé (rozmrazené) injekční lahvičky a natáhněte suspenzi do téže injekční stříkačky. Poté obě suspenze v téže injekční stříkačce promíchejte tak, aby vznikla jedna dávka přípravku (2 ml).

Použijte jehlu s průměrem 22G nebo větším, aby se zabránilo poškození buněk.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (-90 °C až -70 °C) nebo v kapalném dusíku.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketách. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po přípravě injekční suspenze podle návodu: Spotřebujte ihned

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ukázalo se, že přípravek je účinný u koní, kteří trpí mírným až středně závažným kulháním ve spěnkovém kloubu. Nejsou k dispozici údaje o účinnosti léčby jiných kloubů.

Účinnost přípravku byla prokázána v hlavní terénní studii po jednorázovém podání přípravku a současném jednorázovém systémovém podání NSAID. Na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem lze v individuálním případě v den podání intraartikulární injekce podat jednorázovou dávku systémového NSAID.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podání intraartikulárních injekcí je rozhodující správné zavedení jehly, aby se zabránilo trombóze v malých cévách.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

S nádobami s kapalným dusíkem smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Manipulace s tekutým dusíkem by měla probíhat v dobře větraném prostoru. Před vyjmutím injekční lahvičky z nádoby s kapalným dusíkem je nutné si obléci ochranný oděv, který zahrnuje rukavice, dlouhé rukávy a obličejovou masku nebo brýle.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může tento přípravek způsobit bolest, lokální zánětlivé reakce a otok v místě vpichu, které mohou přetrvávat několik týdnů a mohou způsobit horečku. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování:

Údaje nejsou k dispozici.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí

být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Každé balení (polykarbonátový obal) obsahuje jednu dávku přípravku: jednu injekční lahvičku se suspenzí kmenových buněk a jednu injekční lahvičku se suspenzí koňské alogenní plazmy.