

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Arti-Cell Forte suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovina (1 ml):

hondrogeno inducirane konjske alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz periferne krvi (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Pomožne snovi (1 ml):

konjska alogenska plazma (EAP – *equine allogeneic plasma*) 1 ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Suspenzija hondrogeno induciranih konjskih alogenskih mezenhimskih matičnih celic, pridobljenih iz periferne krvi: bistra, brezbarvna suspenzija.

Suspenzija konjske alogenske plazme (redčilo): bistra rumena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjševanje blagega do zmernega ponavljajočega se šepanja, povezanega z aseptičnim vnetjem sklepov pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo je dokazano učinkovito pri konjih, pri katerih se pojavlja blago do zmerno šepanje v bicljevem sklepu. Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov niso na voljo.

Učinkovitost zdravila so dokazali v ključnem terenskem preskušanju po enkratnem dajanju zdravila in sočasnem enkratnem sistemskem dajanju nesteroidnega protivnetnega zdravila. Glede na oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja za vsak posamezni primer, se enkratni odmerek sistemskega nesteroidnega protivnetnega zdravila lahko da na isti dan kot intraartikularna injekcija.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Za preprečitev tromboze v malih žilah med dajanjem intraartikularnih injekcij je pravilna namestitvev igle bistvenega pomena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Z vsebniki s tekočim dušikom sme ravnati samo ustrezno usposobljeno osebje. Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro zračenem prostoru. Pred odvzemom vial iz posode s tekočim dušikom mora oseba nositi zaščitno opremo, ki jo sestavljajo rokavice, dolgi rokavi in obrazna maska oziroma zaščitna očala.

V primeru nenamernega samoinjiciranja to zdravilo lahko povzroči bolečino, lokalne vnetne reakcije in otekanje na mestu injiciranja, ki lahko traja več tednov in lahko povzroči povišano telesno temperaturo. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V prvem tednu po uporabi zdravila je zelo pogosto prišlo do blagega povečanja šepanja in reakcij na mestu injiciranja, kot sta blago do zmerno povečanje otekanja sklepa in blago zvišanje temperature na mestih injiciranja. V ključnem kliničnem terenskem preskušanju so sočasno z zdravljenjem z zdravilom Arti-Cell Forte živalim dali tudi en odmerek nesteroidnega protivnetnega zdravila v sistemski obliki.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1 000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10 000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Ne dajajte hkrati z nobenim drugim intraartikularnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pot uporabe zdravila:

Intraartikularna uporaba.

Odmerjanje:

Ena intraartikularna injekcija 1 odmerka (2 ml) na žival.

Priprava suspenzije za injiciranje:

Zdravilo mora veterinar dati intraartikularno in pri tem upoštevati previdnostne ukrepe za zagotavljanje sterilnosti postopka injiciranja. Z zdravilom je treba ravnati in ga injicirati sterilno, v čistem okolju.

Zdravilo je treba dati takoj, ko se odtali, da se prepreči večje odmiranje celic.

S primernimi rokavicami vzemite dve viali (eno vialo s celicami (1 ml) in eno vialo z EAP (1 ml)) iz zamrzovalnika/tekočega dušika in ju takoj odtalite pri temperaturi 25–37 °C, npr. v vodni kopeli, dokler se vsebina obeh popolnoma ne odtali (približno 5 minut).

Če v kateri koli viali po odtalitvi opazite skupke celic, vialo nežno stresajte, dokler suspenzija ne postane bistra in brezbarvna (suspenzija matičnih celic) oziroma bistra in rumena (suspenzija konjske

alogenške plazme: redčilo).

Odstranite zaporko z viala, ki se je prva odtalila, in suspenzijo potegnite v injekcijsko brizgo, nato odstranite zaporko druge (odtaljene) viala in potegnite suspenzijo v isto injekcijsko brizgo. Nato zmešajte obe suspenziji v isti injekcijski brizgi, da nastane en odmerek zdravila (2 ml).

Uporabite iglo s premerom vsaj 22 G, da ne poškodujete celic.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni podatkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za zdravljenje motenj mišično-skeletnega sistema
Oznaka ATC vet: QM09AX90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

To zdravilo vsebuje hondrogeno inducirane konjske mezenhimske matične celice in konjsko alogensko plazmo (EAP). Dodatek EAP matičnim celicam po odtalitvi in tik pred injiciranjem zdravila poveča zmožnost preživetja matičnih celic.

S hondrogeno indukcijo mezenhimskih matičnih celic se aktivirajo hondroprotektivni mehanizmi, kot je tvorba zunajceličnega matriksa. V poskusnem modelu osteoartritisa pri konjih so se ti učinki pokazali v obliki parametrov, povezanih s spremembo hrustanca.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po injiciranju zdravila se matične celice ne premaknejo ali porazdelijo iz zdravljenega sklepa in sinovije v tkiva, ki obdajajo sinovijski prostor.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Viala z učinkovino (matičnimi celicami):

dimetilsulfoksid

Dulbeccovo modificirano Eaglovo gojišče z nizko vsebnostjo glukoze

Viala z redčilom (EAP):

konjska alogenska plazma

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (od –90 do –70 °C) ali v tekočem dušiku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Suspenzija hondrogeno induciranih mezenhimskih matičnih celic:

Viala iz kopolimera cikloolefina (COC) z zamaškom iz termoplastičnega elastomera (TPE) in zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE).

Suspenzija konjske alogenske plazme:

Viala iz kopolimera cikloolefina (COC) z zamaškom iz termoplastičnega elastomera (TPE) in zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE).

Eno pakiranje (vsebnik iz polikarbonata) vsebuje en odmerek zdravila: eno vialo s suspenzijo matičnih celic in eno vialo s suspenzijo EAP.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/228/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29/03/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIJA

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIJA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju pasivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Polikarbonatni vsebnik****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Arti-Cell Forte suspenzija za injiciranje za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)1,4–2,5×10⁶ hondrogeno induciranih konjskih alogenskih mezenhimskih matičnih celic, pridobljenih iz periferne krvi**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

Ena viala (1 ml) matičnih celic in ena viala (1 ml) konjske alogenske plazme.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Intraartikularna uporaba.**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (od –90 do –70 °C ali v tekočem dušiku).

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/228/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, ki vsebuje suspenzijo matičnih celic

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Arti-Cell Forte
Suspenzija za injiciranje



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

1,4–2,5×10⁶ celic

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intraartikularna uporaba

5. KARENCA

Karenca: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, ki vsebuje suspenzijo konjske alogenske plazme

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Redčilo za zdravilo Arti-Cell Forte



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intraartikularna uporaba

5. KARENCA

Karenca: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Arti-Cell Forte suspenzija za injiciranje za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalci zdravila, odgovorni za sproščanje serije
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Arti-Cell Forte suspenzija za injiciranje za konje
Hondrogeno inducirane konjske alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz periferne krvi

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina (1 ml):

1,4–2,5×10⁶ hondrogeno induciranih konjskih alogenskih mezenhimskih matičnih celic, pridobljenih iz periferne krvi (1 ml)
Brezbarvna in bistra suspenzija.

Pomožne snovi (1 ml):

Konjska alogenska plazma (1 ml)
Rumena in bistra suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Zmanjševanje blagega do zmernega ponavljajočega se šepanja, povezanega z aseptičnim vnetjem sklepov pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V prvem tednu po uporabi zdravila je zelo pogosto prišlo do blagega povečanja šepanja in reakcij na mestu injiciranja, kot sta blago do zmerno povečanje otekanja sklepa in blago zvišanje temperature na mestih injiciranja. V ključnem kliničnem terenskem preskušanju so sočasno z zdravljenjem živalim dali tudi en odmerek nesteroidnega protivnetnega zdravila.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1 000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10 000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intraartikularno uporabo.

Odmerjanje:

Enkratno dajanje enega odmerka (kar ustreza 2 ml) na žival

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Priprava suspenzije za injiciranje:

Zdravilo mora veterinar dati intraartikularno in pri tem upoštevati previdnostne ukrepe za zagotavljanje sterilnosti postopka injiciranja. Z zdravilom je treba ravnati in ga injicirati sterilno, v čistem okolju.

Zdravilo je treba dati takoj, ko se odtali, da se prepreči večje odmiranje celic.

S primernimi rokavicami vzemite dve viali (eno vialo s celicami (1 ml) in eno vialo z EAP (1 ml)) iz zamrzovalnika/tekočega dušika in ju takoj odtalite pri temperaturi 25–37 °C, npr. v vodni kopeli, dokler se vsebina obeh popolnoma ne odtali (približno 5 minut).

Če v kateri koli viali po odtalitvi opazite skupke celic, vialo nežno stresajte, dokler suspenzija ne postane bistra in brezbarvna (suspenzija matičnih celic) oziroma bistra in rumena (suspenzija konjske alogenske plazme: redčilo).

Odstranite zaporko z viala, ki se je prva odtalila, in suspenzijo potegnite v injekcijsko brizgo, nato odstranite zaporko druge (odtaljene) viala in potegnite suspenzijo v isto injekcijsko brizgo. Nato zmešajte obe suspenziji v isti injekcijski brizgi, da nastane en odmerek zdravila (2 ml).

Uporabite iglo s premerom vsaj 22 G, da ne poškodujete celic.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (od –90 do –70 °C) ali v tekočem dušiku.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po pripravi suspenzije za injiciranje v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravilo je dokazano učinkovito pri konjih, pri katerih se pojavlja blago do zmerno šepanje v bicljevem sklepu. Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov niso na voljo.

Učinkovitost zdravila so dokazali v ključnem terenskem preskušanju po enkratnem dajanju zdravila in sočasnem enkratnem sistemskem dajanju nesteroidnega protivnetnega zdravila. Glede na oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja za vsak posamezni primer, se enkratni odmerek sistemskega nesteroidnega protivnetnega zdravila lahko da na isti dan kot intraartikularna injekcija.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Za preprečitev tromboze v malih žilah med dajanjem intraartikularnih injekcij je pravilna namestitve igle bistvenega pomena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Z vsebniki s tekočim dušikom sme ravnati samo ustrezno usposobljeno osebje. Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro zračenem prostoru. Pred odvzemom vial iz posode s tekočim dušikom mora oseba nositi zaščitno opremo, ki jo sestavljajo rokavice, dolgi rokavi in obrazna maska oziroma zaščitna očala.

V primeru nenamernega samoinjiciranja to zdravilo lahko povzroči bolečino, lokalne vnetne reakcije in otekanje na mestu injiciranja, ki lahko traja več tednov in lahko povzroči povišano telesno temperaturo. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.
Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov.
Ne dajajte hkrati z nobenim drugim intraartikularnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje:

Ni podatkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila

(European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Eno pakiranje (vsebnik iz polikarbonata) vsebuje en odmerek zdravila: eno vialo s suspenzijo matičnih celic in eno vialo s suspenzijo EAP.