

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HorStem, hobuste süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalsed tüvirakud (EUC-MSC) 15×10^6

Abiained:

abianete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune, värvitu suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobused.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kerge kuni mõõduka degeneratiivse liigesehaigusega (osteoartriidiga) seostatava lonke vähendamine hobustel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravim on tõendatult efektiivne sõrgatsiliigese, kabjaliigese ja kanna-põialiigese / distaalse kannavaheliigese osteoartriidiga hobustel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta teiste liigete ravis.

Puuduvad andmed efektiivsuse kohta enam kui ühe artriidist haaratud liigese samaaegses ravis.

Efektiivsus võib avalduda järk-järgult. Efektiivsusandmed näitasid tõendatud toimet 35 päeva pärast ravi alustamist.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väga oluline on veenduda nõela õiges asendis, et vältida ravimi juhuslikku veresoonte süstimist ja kaasnevat tromboosiriski.

Veterinaarravimi ohutust on uuritud üksnes vähemalt 2 aasta vanustel hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoolikalt tuleb vältida juhuslikku enesesüstimist.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sage:

24 tundi pärast veterinaarravimi manustamist teatati ägedast sünoviidist, millega kaasnesid äkki alanud tugev longe, vedeliku kogunemine liigesesse ning valu palpeerimisel. Järgnenud 48 tunni jooksul täheldati sümptomite olulist paranemist ning järgnenud kahe nädala jooksul toimus täielik remissioon. Raske põletiku korral võib olla vaja sümptomaatilist ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAIDid).

Sage:

24 tundi pärast HorStemi manustamist täheldati vedeliku mõõdukat kogunemist liigesesse, millega ei kaasnenud seostatavat longet. Järgnenud kahe nädala jooksul toimus täielik remissioon ilma sümptomaatilise ravita.

24 tundi pärast HorStemi manustamist täheldati kerge lonke sagenemist. Täielik remissioon toimus 3 päeva jooksul ilma sümptomaatilise ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasulikkuse ja riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal mis tahes muu liigesesisese veterinaarravimiga.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Intraartikulaarne

Annustamine

Ühekordne intraartikulaarne 1 ml (15×10^6 hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku) süst kahjustatud liigesesse.

Manustamismeetod

Veterinaarravimit tuleb manustada intraartikulaarselt ja seda tohib teha üksnes veterinaararst, rakendades erilisi ettevaatusabinõusid steriilsuse tagamiseks süstimise ajal. Toodet tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat kasutades ning puhtas keskkonnas.

Enne kasutamist keerutada viaali ettevaatlikult, et sisu seguneks hästi.

Kasutada 20G nõela.

Veendumaks, et nõel on liigeseõõnes, kontrollida, kas nõelaalusesse ilmub sünoviaalvedelikku.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

HorStemi 2-kordse annuse ($30 \times 10^6 / 2$ ml) intraartikulaarne manustamine vähemalt 4-aastastele tervetele hobustele põhjustas longet 5 loomal 6-st ning põletikunähte kõigil loomadel. 5 loomal 6-st olid kõrvaltoimed kerged ja taandusid iseenesest 28 päeva jooksul. Üks hobune vajab sümptomaatilist ravi (NSAIDi) ja longe taandus 14. päevaks.

Kui 28 päeva pärast ravimi esmakordset manustamist soovitatavas annuses manustati tervetele noorhobustele ravimit soovitatavas annuses samasse liigesesse teist korda, täheldati ravitud liigeses põletiku sageduse ja raskusastme suurenemist (8 hobusel 8-st) ning lonke raskusastme suurenemist (3 hobusel 8st; kuni 4./5. astmeni AAEP (American Association of Equine Practitioners) lonkeskaalal) võrreldes esmakordse raviga. Ühel juhul oli vaja sümptomaatilist ravi (NSAID). Ülejäänud hobustel taandusid kõrvaltoimed iseenesest maksimaalselt 21 päeva jooksul; longe püsis kuni kolm päeva.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ei ole veel omistatud

ATCvet kood: ei ole veel omistatud

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Mesenhümaalsetel tüvirakkudel on immuunmoduleerivad ja põletikuvastased omadused, mida võib seostada nende parakriinse toimega, nt prostaglandiini (PGE₂) sekretsiooniga, ning neil võivad olla kudesid taastavad omadused. Need farmakodünaamilised omadused võivad olla asjakohased ka hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalsete tüvirakkudel (EUC-MSC), kuid ravimiga tehtud ettevõttesisesed uuringud ei ole seda tõendanud.

EUC-MSCde potentsiaali sekreteerida prostaglandiini (PGE₂) sünoviaalvedeliku stimulatsiooniga ja ilma on tõendatud *in vitro* uuringutes.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Ei ole teada, mil määral jäävad selle ravimi mesenhümaalsed tüvirakud pärast intraartikulaarset manustamist hobuse organismi, kuna HorStemiga ei ole tehtud ettevõttesiseseid biojaotuvuse uuringuid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Adenosiin
Dekstraan 40
Laktobioonhape
HEPES N-(2-hüdroksüetüül)piperasiin-N'-(2-etaansulfoonhape)
Naatriumhüdroksiid
L-glutatioon
Kaaliumkloriid
Kaaliumbikarbonaat
Kaaliumfosfaat
Dekstroos
Sahharoos
Mannitool
Kaltsiumkloriid
Magneesiumkloriid
Kaaliumhüdroksiid
Naatriumhüdroksiid
Trolox (6-hüdroksü-2,5,7,8-tetrametüülkromaan-2-karboksüülhape)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Viaal (tsükloolefiin-kopolümeer) bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumist kaitsekorgiga.

Pakendi suurus: pappkarp 1 viaaliga, milles on 1 ml.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Hispaania
Tel: +34 (0) 914856756
E-post: horstem@equicord.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/226/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 19.06.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Kontor ja tootmiskoht:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Hispaania

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Kontor ja tootmiskoht:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Hispaania

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine (mesenhümaalsed tüvirakud) ei kuulu jääkide piirnormide määruse kohaldamisalasse, kuna seda hõlmab tüvirakkude kanne nende ainete nimekirjas, mis on tunnustatud määruse (EÜ) nr 470/2009 kohaldamisalasse mittekuuluvateks.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 loetletud abiained on kas lubatud ained, millele viidatakse komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 kohaldamisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja teostab nõutavad ravimiohutuse järelevalvega seotud toimingud ja sekkumised, nagu on kirjeldatud kokkulepitud riskijuhtimiskavas ja kõigis edaspidi kokkulepitavates riskijuhtimiskava täiendustes.

Selleks et veelgi tõendada seost PGE2 tootmise ja kliiniliselt olulise ravitoime vahel, korraldab müügiloa hoidja ning esitab enne partii kasutamiseks vabastamist ja ravimi turulelaskmist veterinaarravimite komiteele / Euroopa Ravimiametile hindamiseks ajakohase ja valideeritud tugevusanalüüsi (ravimispetsiifiline *in vitro* mudel).

Et koguda lisavaliandmeid ajakohase tugevusanalüüsi alusel kasutamiseks vabastatud partiide ohutuse ja efektiivsuse kohta, korraldab müügiloa hoidja järelevalveuuringu ja esitab selle tulemused. Aruandluskava alguskuupäev (päev 0) on ajakohase ja valideeritud tugevusanalüüsiga katsetatud partii esmakordse kasutamiseks vabastamise kuupäev. Esimene aruanne esitatakse 6 kuud pärast päeva 0 ning seejärel iga 6 kuu tagant, kui veterinaaravimite komitee ei otsusta teisiti.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HorStem, hobuste süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab:

15×10^6 hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku / ml

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Üks 1 ml viaal.

5. LOOMALIIGID

Hobused



6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist keerutage viaali kergelt.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intraartikulaarne. Ravimit tohib manustada üksnes veterinaararst.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {päev/kuu/aasta}.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Hispaania

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/226/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HorStem, hobuste süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

15×10^6 hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku / ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intraartikulaarne

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {päev/kuu/aasta}.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
HorStem, hobuste süstesuspensioon

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Hispaania
Tel: +34 (0) 914856756
E-post: horstem@equicord.com

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HorStem, hobuste süstesuspensioon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga viaal sisaldab:

Toimeaine: 15×10^6 hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku

Abiained:

Adenosiin
Dekstraan 40
Laktobioonhape
HEPES N-(2-hüdroksüetüül)piperasiin-N'-(2-etaansulfoonhape)
Naatriumhüdroksiid
L-glutatioon
Kaaliumkloriid
Kaaliumbikarbonaat
Kaaliumfosfaat
Dekstroos
Sahharoos
Mannitool
Kaltsiumkloriid
Magneesiumkloriid
Kaaliumhüdroksiid
Naatriumhüdroksiid
Trolox (6-hüdroksü-2,5,7,8-tetrametüülkromaan-2-karboksüülhape)
Süstevesi

Süstesuspensioon.

Hägune, värvitu suspensioon.

4. NÄIDUSTUS

Kerge kuni mõõduka degeneratiivse liigesehaigusega (osteoartriidiga) seostatava lonke vähendamine hobustel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga sage

24 tundi pärast veterinaarravimi manustamist teatati ägedast sünoviidist, millega kaasnesid äkki alanud tugev longe, vedeliku kogunemine liigesesse ning valu palpeerimisel. Järgnenud 48 tunni jooksul täheldati sümptomite olulist paranemist ning järgnenud kahe nädala jooksul toimus täielik remissioon. Raske põletiku korral võib olla vaja sümptomaatilist ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAIDid).

Sage

24 tundi pärast HorStemi manustamist täheldati vedeliku mõõdukat kogunemist liigesesse, millega ei kaasnenud seostatavat longet. Järgnenud kahe nädala jooksul toimus täielik remissioon ilma sümptomaatilise ravita.

24 tundi pärast HorStemi manustamist täheldati kerge lonke sagenemist. Täielik remissioon toimus 3 päeva jooksul ilma sümptomaatilise ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobused.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Manustamisviis

Intraartikulaarne

Annustamine

Ühekordne intraartikulaarne 1 ml (15×10^6 hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku) süst kahjustatud liigesesse.

Manustamismeetod

Veterinaarravimit tuleb manustada intraartikulaarselt ja seda tohib teha üksnes veterinaararst, rakendades erilisi ettevaatusabinõusid steriilsuse tagamiseks süstimise ajal. Toodet tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat kasutades ning puhtas keskkonnas.

Enne kasutamist keerutada viaali ettevaatlikult, et sisu seguneks hästi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Mitte kasutada samal ajal muude liigesesiseste veterinaarravimitega.

Ravimit tohib manustada ainult veterinaararst.

Kasutada 20G nõela.

Veendumaks, et nõel on liigeseõõnes, kontrollida, kas nõelaalusesse ilmub sünoviaalvedelikku.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravim on tõendatult efektiivne sõrgatsiliigese, kabjaliigese ja kannapöialigese / distaalse kannavaheliigese osteoartriidiga hobustel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta teiste liigeste ravis.

Puuduvad andmed efektiivsuse kohta enam kui ühe artriidist haaratud liigese samaaegses ravis.

Efektiivsus võib avalduda järk-järgult. Efektiivsusandmed näitasid tõendatud toimet 35 päeva pärast ravi alustamist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väga oluline on veenduda nõela õiges asendis, et vältida ravimi juhuslikku veresoonte süstimist ja kaasnevat tromboosiriski.

Veterinaarravimi ohutust on uuritud üksnes vähemalt 2 aasta vanustel hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoolikalt tuleb vältida juhuslikku enesesüstimist.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasulikkuse ja riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal mis tahes muu liigesesisese veterinaarravimiga.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

HorStemi 2-kordse annuse ($30 \times 10^6 / 2 \text{ ml}$) intraartikulaarne manustamine vähemalt 4-aastastele tervetele hobustele põhjustas longet 5 loomal 6-st ning põletikunähte kõigil loomadel. 5 loomal 6-st olid kõrvaltoimed kerged ja taandusid iseenesest 28 päeva jooksul. Üks hobune vajab sümptomaatilist ravi (NSAIDI) ja longe taandus 14. päevaks.

Kui 28 päeva pärast ravimi esmakordset manustamist soovitatavas annuses manustati tervetele noorhobustele ravimit soovitatavas annuses samasse liigesesse teist korda, täheldati ravitud liigeses põletiku sageduse ja raskusastme suurenemist (8 hobusel 8-st) ning lonke raskusastme suurenemist (3 hobusel 8st; kuni 4./5. astmeni AAEP (American Association of Equine Practitioners) lonkeskaalal) võrreldes esmakordse raviga. Ühel juhul oli vaja sümptomaatilist ravi (NSAIDiga). Ülejäänud hobustel taandusid kõrvaltoimed iseenesest maksimaalselt 21 päeva jooksul; longe püsis kuni kolm päeva.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Viaal (tsükloolefiin-kopolümeer) bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumist kaitsekorgiga. Pakendi suurus: pappkarp 1 viaaliga, milles on 1 ml.