

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

*Medicinal product no longer authorised*

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TruScient 0,66 σετ για εμφύτευση για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου τμήματος περιέχει:

Dibotermin alfa (rhBMP-2)\* 0,66 mg

Μετά από ανασύσταση το TruScient περιέχει 0,2 mg/ml dibotermin alfa (rhBMP-2)

\*Η άλφα- διβοτερίνη (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη Bone Morphogenetic πρωτεΐνη -2; rhBMP-2) είναι μία ανθρώπινη πρωτεΐνη που προέρχεται από ανασυνδυασμένη κυτταρική σειρά Chinese Hamster Ovary (CHO).

Δύο σφουγγάρια από κολλαγόνο βοοείου Τύπου I.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σετ για εμφύτευση.

Λευκή λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαφανής άχρωμος διαλύτης.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία καταγμάτων διάφρασης, ως συμπλήρωμα στη συνήθη χειρουργική φροντίδα με τη χρήση ανοικτής ανάταξης του κατάγματος στους σκύλους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους, στους οποίους δεν έχει ολοκληρωθεί η ανάπτυξη του σκελετού, υπάρχει ενεργή λοίμωξη στη θέση επέμβασης, παθολογικών καταγμάτων ή οποιαδήποτε άλλης ενεργής κακότητας.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμιά

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν κατάλληλα ειδικευμένο κτηνίατρο.

Η μη τήρηση των οδηγιών του TruScient για τη προετοιμασία και τη χρήση, μπορεί να διακυβεύσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Προκειμένου να αποφευχθεί το υπερβολικό μετεγχειρητικό οίδημα, να χρησιμοποιείται μόνο το ποσό των έτοιμων TruScient σπόγγων, που απαιτούνται για να επιτευχθεί η κάλυψη των προσβάσιμων γραμμών κατάγματος και βλαβών ( λιγότερο από ένα και έως και δύο έτοιμοι σπόγγοι).

Το TruScient μπορεί να προκαλέσει αρχική απορρόφηση του περιβάλλοντος στις οστικές δοκίδες. Επομένως, λόγω απουσίας κλινικών στοιχείων, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για άμεσες εφαρμογές στις οστικές δοκίδες, καθώς η παροδική απορρόφηση οστού μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο ευθραυστότητας των οστών και κατά συνέπεια να αυξήσει τον κίνδυνο της αποτυχίας του εμφυτεύματος.

Το TruScient δεν παρέχει μηχανική ευστάθεια και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να γεμίσει κενά, όταν υπάρχουν συμπίεστικές δυνάμεις.

Οι διαδικασίες διαχείρισης των καταγμάτων των μακρών οστών και των μαλακών ιστών θα πρέπει να βασίζονται στη συνήθη πρακτική συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των λοιμώξεων.

Και τα δύο, το rhBMP-2 και το κολλαγόνο βοείου Τύπου I μπορεί να προκαλέσει μια ανοσολογική απάντηση στους σκύλους.

Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχει συσχετισμός με κλινικό αποτέλεσμα ή ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να παρατηρηθούν σε κλινικές και σε μελέτες ασφαλείας, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα ανάπτυξης εξουδετερωτικών αντισωμάτων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η δυνατότητα μιας ανοσολογικής απάντησης στο προϊόν θα μπορούσε να αξιολογείται ως ύποπτη, σε περιπτώσεις όπου μια ανεπιθύμητη ενέργεια έχει ένα ανοσολογικό υπόβαθρο.

Η ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών ανοσολογικών απαντήσεων και η αποτελεσματικότητα της επαναλαμβανόμενης χορήγησης δεν έχουν αξιολογηθεί στους σκύλους.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες στους σκύλους με γνωστές αυτοάνοσες ασθένειες.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες στους σκύλους με μεταβολικές ασθένειες των οστών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που υπάρξει κατά λάθος επαφή με το δέρμα και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε εργαστηριακές μελέτες στους σκύλους:

- έκτοπη οστεοποίηση των γύρω ιστών
- άφθονο και έκτοπο σχηματισμό των οστών στο σημείο της τοποθέτησης
- υπερβολικό οστό και υγρό γεμάτο κύστες που μετασχηματίζεται σε φυσιολογικό οστό με την πάροδο του χρόνου

- Έχει παρατηρηθεί αυξημένο οίδημα στο σημείο της τοποθέτησης, 2-3 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αυτά τα οίδημα είναι αποτέλεσμα του τοπικού πολλαπλασιασμού του μεσεγχυματικού ιστού, που ωριμάζει σε νέο οστό και είναι σύμφωνα με τη φαρμακολογική δράση του rhBMP-2.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε μια μελέτη πεδίου σε σκύλους:

#### Πολύ συχνές (περισσότερες από 1 σε 10 ζώα)

Ήπια σε μέτρια

- Χωλότητα
- Τυπικό οίδημα μέσα στις πρώτες 3 εβδομάδες μετά την επέμβαση, η οποία υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο αρκετών μηνών
- Ήπιο οίδημα που υποχωρεί μέσα σε 3 εβδομάδες

#### Συχνές (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερες από 10 ζώα στα 100 ζώα)

Ήπια σε μέτρια

- Άσηπτη φλεγμονή με συγκέντρωση ορώδους υγρού, υπερβολικό γλύψιμο της περιοχής, δυσκαμψία αρθρώσεων, τοπικό οίδημα, έλκος του δέρματος, απέκκριμα, χειρουργική διάνοιξη.
- Ήπιο οίδημα μαλακών ιστών γενικά υποχωρεί μέχρι την 6<sup>η</sup> εβδομάδα μετεγχειρητικά

#### Μη συχνές (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα σε 1000 ζώα)

Ήπια σε μέτρια

- Μεγάλοι όζοι του οστού, που συνδέονται με επίμονη (>10 εβδομάδες) μέτριο οίδημα μαλακών ιστών και επίμονο γλύψιμο της περιοχής της τομής.

Σοβαρά

- Χωλότητα

**Αναφέρονται κλινικά σημεία που παρατηρήθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες για TruScient όταν ξεπέρασαν σε ένταση και / ή διάρκεια το τι θεωρείται φυσιολογικό για την επούλωση του κατάγματος μετά από τη Συνήθη Θεραπεία (SOC).**

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Το BMP-2 παίζει έναν καθοριστικό ρόλο κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του εμβρύου. Η επίδραση των αντι-BMP-2 σχηματισμού αντισωμάτων στην ανάπτυξη του εμβρύου δεν έχει αξιολογηθεί. Η συχνότητα εμφάνισης του τίτλου αντισωμάτων στους υπό θεραπεία σκύλους σε φυσικές συνθήκες είναι χαμηλή και τα κουτάβια δε θα έχουν καμιά ή πολύ περιορισμένη έκθεση στα αντι-BMP-2 αντισωμάτων λόγω πιθανότητας περιορισμένης μεταφοράς δια μέσου του πλακούντα στους σκύλους. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στο θηλασμό, την εγκυμοσύνη και στους σκύλους που θηλάζουν ύστερα από αξιολόγηση κινδύνου / οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης. Καθώς το άλφα-διβοτερμίνη (rhBMP-2) είναι μια πρωτεΐνη που δεν έχει εντοπιστεί στη γενική κυκλοφορία, δεν αποτελεί υποψήφιο για φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

Το TruScient θα πρέπει να μην αναμιγνύεται με άλλους παράγοντες.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Διαβάστε τις οδηγίες παρακάτω, για τη προετοιμασία και χρήση κάθε φορά που χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποτυχία στο να ακολουθηθούν οι οδηγίες μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το TruScient προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επανα-αποστειρώνονται

Ετοιμάστε τους σπόγγους 15 λεπτά τουλάχιστον πριν τη χρήση και χρησιμοποιήστε το μέσα σε 2 ώρες από την ύγρανση των σπόγγων. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η συνιστώμενη δόση είναι έως δύο σπόγγοι (2.5 x 5 cm) ανά σκύλο.

Η άλφα-διβοτερίνη (rhBMP-2) πρέπει να ανασυσταθεί με 0,2 mg/ml διαλύματος και μετά κατανέμεται ομοιόμορφα στους δύο σπόγγους.

Χρησιμοποιήστε το ώστε να διασφαλίζεται ότι χρησιμοποιούνται οι ακριβείς ποσότητες στην ανασύσταση και εφαρμογή του διαλύματος της άλφα- διβοτερίνης (rhBMP-2) στο σπόγγο.

Για ακριβή δοσολογία να διασφαλίζεται, ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στους μεταφερόμενους όγκους.

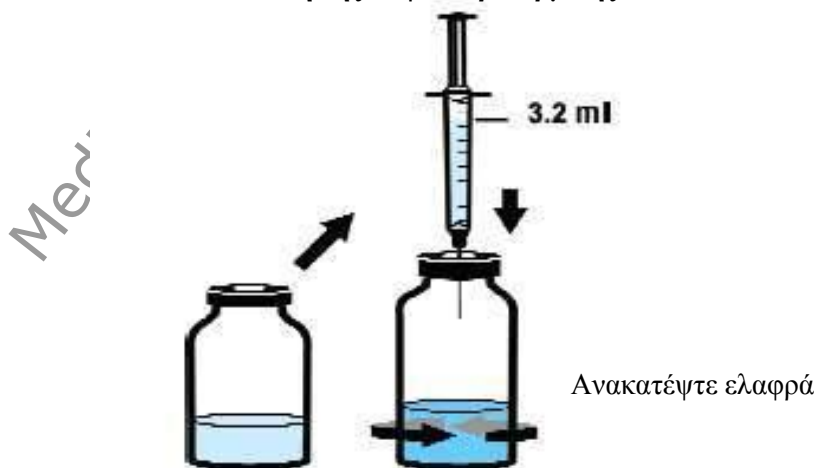
### **Οδηγίες για προετοιμασία και χρήση**

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική, ακολουθώντας τις οδηγίες παρακάτω, για την ανασύσταση του άλφα-διβοτερίνης (rhBMP-2) για εφαρμογή στους σπόγγους.

#### **A. Ανασύσταση της άλφα- διβοτερίνης (rhBMP-2) σε ένα μη αποστειρωμένο περιβάλλον:**

1. Απολυμαίνετε με αλκοόλ τα πώματα των φιαλιδίων του λυοφιλοποιημένου τμήματος και του διαλύτη.
2. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 6 ml και βελόνα, απορρίψτε **3,2 ml** του διαλύτη (παρέχεται περισσότερος διαλύτης από ότι χρειάζεται ). **Να μη χρησιμοποιούνται περισσότερο από 3,2 ml.**
3. Εγχύετε αργά 3,2 ml του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου τμήματος (**βλέπε εικόνα 1**) για να πετύχετε το διάλυμα του 0,2 mg/ml του rhBMP-2.
4. Περιστρέψτε το φιαλίδιο ελαφρά για να βοηθήσετε την ανασύσταση. **Να μην ανακινείτε.** Απορρίψτε την σύριγγα και τη βελόνα μετά τη χρήση.

**Εικόνα 1: Ανασύσταση της άλφα- διβοτερίνης (rhBMP-2)**



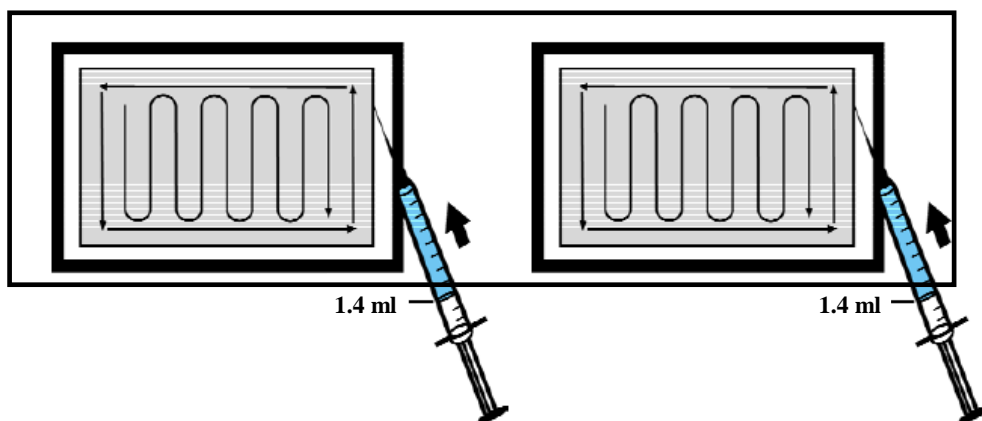
#### **B. Προετοιμασία των σπόγγων TruScient σε αποστειρωμένο περιβάλλον:**

5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική μεταφέρετε με δύο 3ml σύριγγες με βελόνες και τους σπόγγους στην εσωτερική συσκευασία μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.
6. Ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία των σπόγγων και αφήστε τα στο δίσκο.
7. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική μεταφοράς και για κάθε 3 ml σύριγγας με βελόνα,

απορρίψτε 1,4 ml από το ανασυσταθέν φιαλίδιο του άλφα- διβοτερμίνης (rhBMP-2) σε ένα μη αποστειρωμένο πεδίο.

8. Αφήνοντας τους σπόγγους στο δίσκο, ΟΜΟΙΟΜΟΡΦΑ διανέμετε μέσα σε κάθε σπόγγο 1,4 ml διαλύματος άλφα-διβοτερμίνης (rhBMP-2) όπως φαίνεται στην εικόνα (Εικόνα 2).

**Figure 2: Προετοιμασία των σπόγγων του TruScient**



9. Περιμένετε το ΛΙΓΟΤΕΡΟ 15 λεπτά πριν τη χρησιμοποίηση των έτοιμων σπόγγων. Χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 2 ώρες από την ύγρανση των σπόγγων
10. Κατά τη διάρκεια των χειρισμών, να αποφεύγεται η υπερβολική απώλεια υγρών από τους έτοιμους σπόγγους. Μην πιέζετε πολύ.
11. Εάν μόνο ένα μέρος του έτοιμου σπόγγου απαιτείται, αρχικά παρασκευάστε όλο το πακέτο ( ακολουθώντας τα βήματα 1 -9 επάνω), μετά κόψτε ή διπλώστε τον έτοιμο σπόγγο ανάλογα με τις ανάγκες της εμφύτευσης.

### **Γ. Εμφύτευση**

12. Επιτύχετε την οριστική ανάταξη του κατάγματος, σταθεροποίηση και αιμόσταση πριν την τοποθέτηση του έτοιμου σπόγγου. Στεγνώστε το σημείο του κατάγματος, όσο είναι δυνατό.
13. Κόψτε ή διπλώστε το σπόγγο, όπως απαιτείται πριν την τοποθέτηση. Το ποσό του έτοιμου σπόγγου που τοποθετείται, καθορίζεται από την ανατομία του κατάγματος και την ικανότητα να κλείσει το τραύμα με τη μικρότερη πίεση από το σπόγγο. Χρησιμοποιείτε μόνο το ποσό των έτοιμων σπόγγων που απαιτούνται για να επιτευχθεί η κάλυψη στις προσβάσιμες γραμμές κατάγματος και βλαβών (λιγότεροι από ένας έως δύο έτοιμοι σπόγγοι)
14. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, χρησιμοποιείτε λαβίδες για να χειριστείτε τον έτοιμο σπόγγο, για να αποφευχθεί η υπερβολική απώλεια υγρών.
15. Τοποθετήστε τον έτοιμο σπόγγο, έτσι ώστε να γεφυρώνει το κάταγμα και να κάνει καλή επαφή με τα κεντρικά και περιφερικά άκρα του κατάγματος. Ο έτοιμος σπόγγος μπορεί να τυλιχτεί γύρω από το οστό ή να τοποθετηθεί μέχρι τις άκρες της πλάκας των οστών, όπως η γεωμετρία του κατάγματος και απαιτείται σταθεροποίηση. Πλάκες οστών δε θα πρέπει να καλύπτονται με τον έτοιμο σπόγγο, προκειμένου να διευκολυνθεί η μετακίνηση της πλάκας εάν χρειάζεται επούλωση κατάγματος. Η αγγείωση της περιοχής θα πρέπει να διατηρηθεί.
16. Το TruScient δε θα παρέχει μηχανική σταθερότητα και δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την κάλυψη των κενών, παρουσία συμπιεστικών δυνάμεων.

### **Δ. Μετά την Τοποθέτηση**

17. Να μη διαβρέχετε το τραύμα αμέσως μετά την τοποθέτηση του έτοιμου σπόγγου κατά μήκος του κατάγματος. Η διαβροχή θα ξεπλύνει μακριά το διάλυμα της άλφα- διβοτερμίνης (rhBMP-2) .

18. Εάν είναι αναγκαία μια χειρουργική παροχέτευση, τοποθετήστε την παροχέτευση τουλάχιστον ένα στρώμα επάνω ή μακριά από τον έτοιμο σπόγγο.
19. Μετά την τοποθέτηση, ολοκληρώνεται η επίτευξη της πλήρους κάλυψης των μαλακών ιστών από τον έτοιμο σπόγγο.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Το TruScient όταν χρησιμοποιείται σε συγκεντρώσεις ή ποσότητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες, συνδέεται με υπερβολικό σχηματισμό οστών και αυξημένη παραγωγή υγρών στους κενούς χώρους του παραγόμενου οστού. Υπερβολικός σχηματισμός οστού και κύστες γεμάτες με υγρό που αναδιαμορφώνονται σε φυσιολογικό οστό με την πάροδο του χρόνου.

Τα εμβιομηχανικά στοιχεία δείχνουν ότι τα αυτά τα κενά είχαν μικρή επίδραση στις εμβιομηχανικές ιδιότητες του παραγόμενου οστού ή την ολοκλήρωσή της με το γειτονικό φλοιό.

Σε περίπτωση σκύλων που έχουν λάβει συγκεντρώσεις ή ποσότητες μεγαλύτερες από εκείνες που συνιστώνται, η θεραπεία των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπου απαιτείται, θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Bone Morphogenetic Proteins.

Κωδικός ATCvet: QM05BC01

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η άλφα-διβοτερίνη (rhBMP-2) είναι μια οστεοεπαγωγική πρωτεΐνη που προάγει το σχηματισμό νέου οστίτη ιστού στη θέση της εμφύτευσης. Η άλφα- διβοτερίνη συνδέεται με υποδοχείς στην επιφάνεια των μεσεγχυματικών κυττάρων και προκαλεί τη διαφοροποίηση των κυττάρων σε κύτταρα χόνδρου και οστού. Τα διαφοροποιημένα κύτταρα σχηματίζουν οστικές δοκίδες, καθώς ο σπόγγος υποβαθμίζεται με αγγειακή εισβολή, εμφανές την ίδια στιγμή. Η διαδικασία σχηματισμού των οστών αναπτύσσεται εξωτερικά του έτοιμου σπόγγου προς το κέντρο, μέχρι να καλυφθεί από οστικές δοκίδες όλος ο έτοιμος σπόγγος. Η ανάπλαση των περιβάλλοντων οστικών δοκίδων, παρουσιάζεται με τρόπο που να συμφωνεί με τις εμβιομηχανικές δυνάμεις που εφαρμόζονται σε αυτές. Η ικανότητα του Trusient να υποβοηθά την ανάπλαση των οστών, μπορεί να είναι υπεύθυνη για τη βιολογική και εμβιομηχανική ενσωμάτωση του νέου οστού που παράγεται από το Trusient με αυτή του περιβάλλοντος οστού. Ραδιογραφική, εμβιομηχανική και ιστολογική αξιολόγηση του παραγόμενου οστού, καταδεικνύει ότι λειτουργεί βιολογικά και εμβιομηχανικά ως φυσιολογικό οστό. Οι προκλινικές μελέτες υποδηλώνουν ότι σχηματισμός οστού με το Trusient, είναι μια αυτοπεριοριζόμενη διαδικασία, σχηματίζοντας ένα σαφώς καθοριζόμενο όγκο οστού. Αυτός ο αυτοπεριορισμός οφείλεται πιθανότατα στην απώλεια άλφα-διβοτερίνης από το σημείο εφαρμογής, καθώς και στην παρουσία BMP αναστολέων στους γύρω ιστούς.

Κλινικές φαρμακολογικές μελέτες αποδεικνύουν ότι, το απορροφήσιμο κολλαγόνο του σπόγγου μόνο δεν είναι οστεοεπαγωγικό και απορροφάται τελείως με την πάροδο του χρόνου.

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για τη θεραπεία των καταγμάτων διάφυσης αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη πεδίου που αφορά σκύλους που τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και τη Συνήθη Θεραπεία (SOC) [n=84] ή SOC [n=42] μόνο. Οι ερευνητές γνώριζαν την ανάθεση της θεραπείας, reviewers assessing time to radiographic fracture union for each dog were masked to treatment. Οι σκύλοι παρακολούθηθηκαν για 18 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Αυτά τα αποτελέσματα αποδεικνύουν ότι το TruSient ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του χρόνου

της ένωσης του κατάγματος ακτινογραφικά, όταν προστίθεται σε SOC συγκρινόμενο με τη θεραπεία με SOC και μόνο ανεξάρτητα από τον τύπο του κατάγματος.

Συνοπτική παρουσίαση επί τοις εκατό της συσσωρευτικής ικανότητας των ενώσεων του κατάγματος μέχρι εβδομάδα και θεραπεία						
Θεραπεία	Εβδομάδες					
	3	6	9	12	15	18
TruScient + SOC (n=84)	9.5	83.3	92.9	97.6	98.8	100.0
SOC (n=42)	0	50.0	83.3	88.1	90.5	95.2

SOC =συνήθη θεραπεία

Ενώ υπήρχε μια σχετιζόμενη με τη θεραπεία μείωση του χρόνου στην ακτινογραφική ένωση του κατάγματος, δεν υπήρχε διαφορά με την πάροδο του χρόνου μεταξύ της ομάδας που υποβλήθηκε σε θεραπεία με το TruScient και της ομάδας ελέγχου για μεμονωμένες κλινικές παραμέτρους, χωλότητα και πόνο, ή σε μια συνολική βαθμολογία βασισμένη σε κλινικά συμπτώματα της επούλωσης του κατάγματος.

Η ανταπόκριση των αντισωμάτων BMP-2 στο TruScient εκτιμήθηκε σε 133 σκύλους που έτυχαν χειρουργική επέμβαση για κατάγματα της διάφυσης σταθεροποιημένο με εσωτερική οστεοσύνθεση.

Ανάπτυξη των BMP-2 αντισωμάτων παρουσιάζεται στο 6,9% των σκύλων που έλαβαν TruScient σε σχέση με 4,3% των σκύλων στην ομάδα ελέγχου. Οι τίτλοι αντισωμάτων δε σχετίζονται με άλλο ανεπιθύμητο κλινικό σύμπτωμα συμπεριλαμβανομένου κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια του ανοσοποιητικού, όπως αλλεργικές αντιδράσεις.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το TruScient είναι ενεργό στο σημείο της εμφύτευσης. Σε μελέτες σε ζώα (ποντίκια) χρησιμοποιώντας ραδιοσημασμένη άλφα-διβοτερμίνη σε σπόγγο με απορροφήσιμο κολλαγόνο, ο μέσος χρόνος παραμονής στο σημείο εμφύτευσης ήταν 4-8 ημέρες. Τα μέγιστα επίπεδα της άλφα-διβοτερμίνης ( 0,1% της εμφυτευμένης δόσης) που βρίσκεται στην κυκλοφορία, παρατηρήθηκαν μέσα 6 ώρες μετά την εμφύτευση. Όταν χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της άλφα-διβοτερμίνης ήταν 16 λεπτά στους ποντικούς. Επομένως το συμπέρασμα είναι, ότι στο σημείο της εμφύτευσης, η άλφα-διβοτερμίνη απελευθερώνεται αργά και αποβάλλεται ταχύτατα, όταν απορροφηθεί στη συστηματική κυκλοφορία.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο τμήμα:

Sucrose

Glycine

Glutamic acid

Sodium chloride

Polysorbate 80

Sodium hydroxide (pH adjustment agent)

Hydrochloric acid (pH adjustment agent)

Διαλύτης:

Water for injections

Σπόγγος:

Βόειο κολλαγόνο Τύπου I



## 6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να κάνει ανασύσταση με το διαλύτη που παρέχεται και να μην αναμειγνύεται με άλλους διαλύτες ή άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ώρες

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Μην ψύχετε.

Να αποθηκεύετε στην αρχική συσκευασία.

## 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κάθε σετ περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο τμήμα:

- Γυάλινο φιαλίδιο 10 ml Τύπου I με κλείσιμο ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένο με ένα αλουμινένιο σφράγισμα flip-off και πλαστικό καπάκι.

Διαλύτης:

- Γυάλινο φιαλίδιο 10 ml Τύπου I με κλείσιμο ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένο με ένα αλουμινένιο σφράγισμα flip-off και πλαστικό καπάκι.

Σπόγγος:

- Δύο άσηπτοι σπόγγοι 2,5 x 5 cm σε συσκευασία πολυβινιλοχλωρίδιο (PVC) blister σφραγισμένα με κάλυμμα Tyvek.

Το σετ επίσης περιλαμβάνει:

- Δύο άσηπτες σύριγγες μιας χρήσης των 3 ml από πολυπροπυλένιο με βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι που επισυνάπτονται.
- Μια άσηπτη σύριγγα μιας χρήσης των 6 ml από πολυπροπυλένιο με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι, που επισυνάπτεται.

## 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Βέλγιο

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/136/001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 14/12/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

Medicinal product no longer authorised

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) του/των βιολογικώς δραστικη(ών) ουσία(ών)

Pfizer  
1 Burtt Road  
Andover  
MA 01810  
USA

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
Ισπανία

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται

Medicinal product no longer authorised

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Medicinal product no longer authorised

**Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

*Medicinal product no longer authorised*

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΟΥ ΚΙΤ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TruScient 0.66 mg σετ για εμφύτευση για σκύλους  
Άλφα- διβοτερμίνη (rhBMP-2)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Ένα φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου τμήματος περιέχει 0.66 mg of άλφα -διβοτερμίνης (rhBMP-2)  
Μετά την ανασύσταση το διάλυμα TruScient περιέχει 0.2 mg/ml της άλφα -διβοτερμίνης (rhBMP-2).

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Σετ για εμφύτευση

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 φιαλίδιο (λυόφιλο)  
1 φιαλίδιο (διαλύτης)  
2 σπόγγοι με απορροφήσιμο κολλαγόνο  
2 άσηπτες σύριγγες των 3 ml, μιας χρήσης με βελόνες  
1 άσηπτη σύριγγα των 6 ml, μιας χρήσης με βελόνα

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία καταγμάτων διάφρασης, ως συμπλήρωμα στη συνήθη χειρουργική φροντίδα με τη χρήση ανοικτής ανάταξης του κατάγματος στους σκύλους.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μια μόνο χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ώρες

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν .

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Μην ψύχετε.

Να αποθηκεύετε στην αρχική συσκευασία.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση– να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Βέλγιο

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/136/001

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΤΜΗΜΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TruScient 0.66 mg σετ για εμφύτευση για σκύλους  
Αλφα- διβοτερμίνη (rhBMP-2)

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

0.66 mg

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ώρες

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτη για TruScient  
Υδωρ για ενέσιμα

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 ml  
Να μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 3.2 ml για ανασύσταση

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Απορρίψτε τον παραμένον διαλύτη μετά την ανασύσταση.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΠΟΓΓΟΥ ΜΕ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Σπόγγος για το TruScient

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Τύπος Ι βόειο κολλαγόνο

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

2.5 x 5 cm

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Medicinal product no longer authorised

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:**  
TruScient 0.66 mg σετ για εμφύτευση για σκύλους

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Βέλγιο

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
Ισπανία

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TruScient 0.66 mg σετ για εμφύτευση για σκύλους

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Ένα φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου τμήματος περιέχει:

Dibotermin alfa (rhBMP-2)\* 0.66 mg

Μετά από ανασύσταση το TruScient περιέχει 0.2 mg/ml της dibotermin alfa (rhBMP-2)

\*Η άλφα- διβοτερίνη (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη Bone Morphogenetic πρωτεΐνη -2 rhBMP-2) είναι μία ανθρώπινη πρωτεΐνη που προέρχεται από ανασυνδυασμένη κυτταρική σειρά Chinese Hamster Ovary (CHO).

Δύο σφουγγάρια από κολλαγόνο βοοειδών Τύπου I.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία καταγμάτων διάφυσης, ως συμπλήρωμα στη συνήθη χειρουργική φροντίδα με τη χρήση ανοικτής ανάταξης του κατάγματος στους σκύλους.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους, στους οποίους δεν έχει ολοκληρωθεί η ανάπτυξη του σκελετού, υπάρχει ενεργή λοίμωξη στη θέση επέμβασης, παθολογικών καταγμάτων ή οποιαδήποτε άλλης ενεργής κακοήθειας.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε εργαστηριακές μελέτες στους σκύλους:

- έκτοπη οστεοποίηση των γύρω ιστών
- άφθονο και έκτοπο σχηματισμό των οστών στο σημείο της τοποθέτησης
- υπερβολικό οστό και υγρό γεμάτο κύστεις που μετασχηματίζεται σε φυσιολογικό οστό με τη πάροδο χρόνου
- Έχει παρατηρηθεί αυξημένο οίδημα στο σημείο της τοποθέτησης, 2-3 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αυτά τα οιδήματα είναι αποτέλεσμα του τοπικού πολλαπλασιασμού του μεσεγγυματικού ιστού, που ωριμάζει σε νέο οστό και είναι σύμφωνα με τη φαρμακολογική δράση του rhBMP-2.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε μια μελέτη πεδίου σε σκύλους:

### Πολύ συχνές (περισσότερες από 1 σε 10 ζώα)

Ήπια σε μέτρια

- Χωλότητα
- Τυπικό οίδημα μέσα στις πρώτες 3 εβδομάδες μετά την επέμβαση, η οποία υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο αρκετών μηνών
- Ήπιο οίδημα που υποχωρεί μέσα σε 3 εβδομάδες

### Συχνές (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερες από 10 ζώα στα 100 ζώα)

Ήπια σε μέτρια

- Άσηπτη φλεγμονή με συγκέντρωση ορώδους υγρού, υπερβολικό γλύψιμο της περιοχής, δυσκαμψία αρθρώσεων, τοπικό οίδημα, έλκος του δέρματος, εκροή υγρού μετά από χειρουργική διάνοιξη, χειρουργική διάνοιξη.
- Ήπιο οίδημα μαλακών ιστών γενικά υποχωρεί μέχρι την 6<sup>η</sup> εβδομάδα μετεγχειρητικά

### Μη συχνές (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα σε 1000 ζώα)

Ήπια σε μέτρια

- Μεγάλοι όζοι του οστού, που συνδέονται με επίμονη (>10 εβδομάδες) μέτριο οίδημα μαλακών ιστών και επίμονο γλύψιμο της περιοχής της τομής.

Σοβαρά

- Χωλότητα

**Αναφέρονται κλινικά σημεία που παρατηρήθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες για TruScient όταν ξεπέρασαν σε ένταση και / ή διάρκεια το τι θεωρείται φυσιολογικό για την επούλωση του κατάγματος μετά από τη Συνήθη Θεραπεία (SOC).**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το TruScient προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επανα-αποστειρώνονται  
Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι ολόκληρο το περιεχόμενο ενός ενιαίου σετ TruScient για κάθε

σκύλο ( δηλ. έως και δύο έτοιμοι σπόγγοι 2.5 x 5 cm για κάθε σκύλο. Ετοιμάστε τους σπόγγους, τουλάχιστον 15 λεπτά πριν τη χρήση από τα συστατικά που περιέχονται στο σετ.

Ακολουθείστε τις οδηγίες για την προετοιμασία παρακάτω. Η άλφα- διβοτερίνη (rhBMP-2) είναι ένα ανασυσταθέν διάλυμα 0.2 mg/ml και μετά διανέμεται ομοιόμορφα και στους δύο σπόγγους. Αποτυχία στο να ακολουθηθούν οι οδηγίες μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

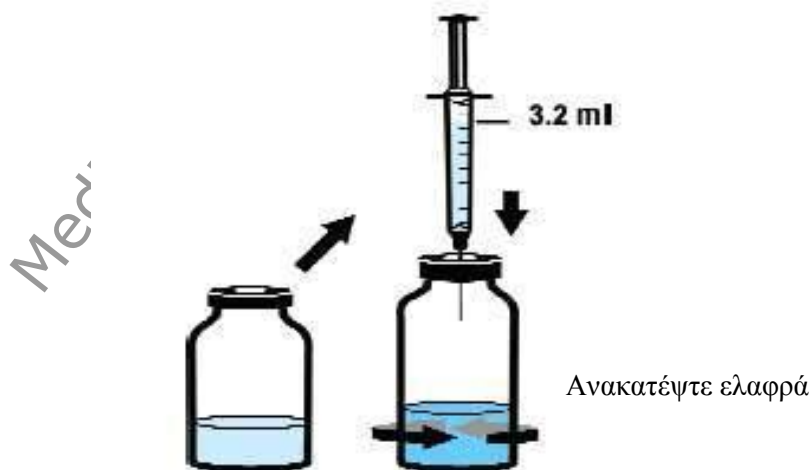
Διαβάστε τις οδηγίες πιο κάτω, κάθε φορά που χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**Οδηγίες:** Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική, ακολουθώντας τις οδηγίες παρακάτω, για την ανασύσταση του άλφα-διβοτερίνης (rhBMP-2) για εφαρμογή στους σπόγγους. Προσέχετε, ώστε να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιούνται ακριβείς όγκοι στην ανασύσταση και εφαρμογή του διαλύματος άλφα-διβοτερίνης (rhBMP-2) στο σπόγγο. Για την ακριβή δοσολογία να διασφαλίζεται η μη ύπαρξη φυσαλίδων αέρος στη μεταφορά των όγκων.

### A. Ανασύσταση της άλφα- διβοτερίνης (rhBMP-2) σε ένα μη αποστειρωμένο περιβάλλον:

1. Απολυμαίνετε με αλκοόλ τα πόματα των φιαλιδίων του λυοφιλοποιημένου τμήματος και του διαλύτη.
2. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 6 ml και βελόνα, απορρίψτε **3,2 ml** του διαλύτη (παρέχεται περισσότερος διαλύτης από ότι χρειάζεται). **Να μη χρησιμοποιούνται περισσότερο από 3,2 ml.**
3. Εγχύετε αργά 3,2 ml του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου τμήματος (**βλέπε εικόνα 1**) για να πετύχετε το διάλυμα του 0,2 mg/ml του rhBMP-2.
4. Περιστρέψτε το φιαλίδιο ελαφρά για να βοηθήσετε την ανασύσταση. **Να μην ανακινείτε.** Απορρίψτε την σύριγγα και τη βελόνα μετά τη χρήση.

Εικόνα 1: Ανασύσταση της άλφα- διβοτερίνης (rhBMP-2)



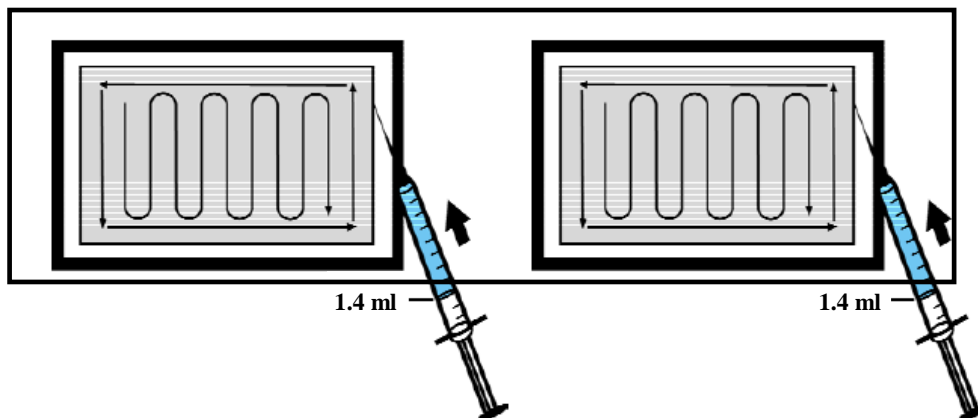
### B. Προετοιμασία των σπόγγων TruScient σε αποστειρωμένο περιβάλλον:

5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική μεταφέρετε με δύο 3ml σύριγγες με βελόνες και τους σπόγγους στην εσωτερική συσκευασία μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.
6. Ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία των σπόγγων και αφήστε τα στο δίσκο.
7. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική μεταφοράς και για κάθε 3 ml σύριγγας με βελόνα, απορρίψτε 1,4 ml από το ανασυσταθέν φιαλίδιο του άλφα- διβοτερίνης (rhBMP-2) σε ένα μη

αποστειρωμένο πεδίο.

8. Αφήνοντας τους σπόγγους στο δίσκο, ΟΜΟΙΟΜΟΡΦΑ διανέμετε μέσα σε κάθε σπόγγο 1,4 ml διαλύματος άλφα-διβοτερίνης (rhBMP-2) όπως φαίνεται στην εικόνα (Εικόνα 2).

**Figure 2: Προετοιμασία των σπόγγων του TruScient**



9. Περιμένετε το ΛΙΓΟΤΕΡΟ 15 λεπτά πριν τη χρησιμοποίηση των έτοιμων σπόγγων. Χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 2 ώρες από την ύγρανση των σπόγγων
10. Κατά τη διάρκεια των χειρισμών, να αποφεύγεται η υπερβολική απώλεια υγρών από τους έτοιμους σπόγγους. Μην πιέζετε πολύ.
11. Εάν μόνο ένα μέρος του έτοιμου σπόγγου απαιτείται, αρχικά παρασκευάστε όλο το πακέτο (ακολουθώντας τα βήματα 1 -9 επάνω), μετά κόψτε ή διπλώστε τον έτοιμο σπόγγο ανάλογα με τις ανάγκες της εμφύτευσης.

### **Γ. Εμφύτευση**

12. Επιτύχετε την οριστική ανάταξη του κατάγματος, σταθεροποίηση και αιμόσταση πριν την τοποθέτηση του έτοιμου σπόγγου. Στεγνώστε το σημείο του κατάγματος, όσο είναι δυνατό.
13. Κόψτε ή διπλώστε το σπόγγο, όπως απαιτείται πριν την τοποθέτηση. Το ποσό του έτοιμου σπόγγου που τοποθετείται, καθορίζεται από την ανατομία του κατάγματος και την ικανότητα να κλείσει το τραύμα με τη μικρότερη πίεση από το σπόγγο. Χρησιμοποιείτε μόνο το ποσό των έτοιμων σπόγγων που απαιτούνται για να επιτευχθεί η κάλυψη στις προσβάσιμες γραμμές κατάγματος και βλαβών (λιγότεροι από ένας έως δύο έτοιμοι σπόγγοι)
14. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, χρησιμοποιείτε λαβίδες για να χειριστείτε τον έτοιμο σπόγγο, για να αποφευχθεί η υπερβολική απώλεια υγρών.
15. Τοποθετήστε τον έτοιμο σπόγγο, έτσι ώστε να γεφυρώνει το κάταγμα και να κάνει καλή επαφή με τα κεντρικά και περιφερικά άκρα του κατάγματος. Ο έτοιμος σπόγγος μπορεί να τυλιχτεί γύρω από το οστό ή να τοποθετηθεί μέχρι τις άκρες της πλάκας των οστών, όπως η γεωμετρία του κατάγματος και απαιτείται σταθεροποίηση. Πλάκες οστών δε θα πρέπει να καλύπτονται με τον έτοιμο σπόγγο, προκειμένου να διευκολυνθεί η μετακίνηση της πλάκας εάν χρειάζεται επούλωση κατάγματος. Η αγγείωση της περιοχής θα πρέπει να διατηρηθεί.
16. Το TruScient δε θα παρέχει μηχανική σταθερότητα και δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την κάλυψη των κενών, παρουσία συμπιεστικών δυνάμεων.

### **Δ. Μετά την Τοποθέτηση**

17. Να μη διαβρέχετε το τραύμα αμέσως μετά την τοποθέτηση του έτοιμου σπόγγου κατά μήκος του κατάγματος. Η διαβροχή θα ξεπλύνει μακριά το διάλυμα της άλφα- διβοτερίνης (rhBMP-2) .



18. Εάν είναι αναγκαία μια χειρουργική παροχέτευση, τοποθετήστε την παροχέτευση τουλάχιστον ένα στρώμα επάνω ή μακριά από τον έτοιμο σπόγγο.
19. Μετά την τοποθέτηση, ολοκληρώνεται η επίτευξη της πλήρους κάλυψης των μαλακών ιστών από τον έτοιμο σπόγγο.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Μην ψύχετε.

Να αποθηκεύετε στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποτυχία στο να ακολουθηθούν οι οδηγίες μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προκειμένου να αποφευχθεί το υπερβολικό μετεγχειρητικό οίδημα, χρησιμοποιήστε το ποσό που του έτοιμου σπόγγου που χρειάζεται, για να επιτευχθεί η κάλυψη των προσβάσιμων γραμμών του κατάγματος και των βλαβών. ( λιγότερο από ένα έως και δύο έτοιμοι σπόγγοι).

Το TruScient μπορεί να προκαλέσει αρχική απορρόφηση του περιβάλλοντος στις οστικές δοκίδες. Επομένως, λόγω απουσίας κλινικών στοιχείων, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για άμεσες εφαρμογές στις οστικές δοκίδες, καθότι η παροδική απορρόφηση οστού μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο ευθραυστότητας των οστών και κατά συνέπεια να αυξήσει τον κίνδυνο της αποτυχίας του εμφυτεύματος.

Το TruScient δεν παρέχει μηχανική ευστάθεια και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να γεμίσει κενά, όταν υπάρχουν συμπίεστικές δυνάμεις.

Οι διαδικασίες διαχείρισης των καταγμάτων των μακρών οστών και των μαλακών ιστών θα πρέπει να βασίζονται στη συνήθη πρακτική συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των λοιμώξεων.

Και τα δύο το rhBMP-2 και το κολλαγόνο βόειου Τύπου I μπορούν να προκαλέσουν μια ανοσολογική απάντηση στους σκύλους.

Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχει συσχετισμός με κλινικό αποτέλεσμα ή ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να παρατηρηθούν σε κλινικές και σε μελέτες ασφαλείας, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα ανάπτυξης εξουδετερωτικών αντισωμάτων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η δυνατότητα μιας ανοσολογικής απάντησης στο προϊόν θα μπορούσε να αξιολογείται ως ύποπτη, σε περιπτώσεις όπου μια ανεπιθύμητη ενέργεια έχει ένα ανοσολογικό υπόβαθρο.

Η ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών ανοσολογικών απαντήσεων και η αποτελεσματικότητα της επαναλαμβανόμενης χορήγησης δεν έχουν αξιολογηθεί στους σκύλους.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες στους σκύλους με γνωστές αυτοάνοσες ασθένειες.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες στους σκύλους με μεταβολικές ασθένειες των οστών.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Το BMP-2 παίζει έναν καθοριστικό ρόλο κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του εμβρύου. Η επίδραση των αντι-BMP-2 σχηματισμού αντισωμάτων στην ανάπτυξη του εμβρύου δεν έχει αξιολογηθεί. Η συχνότητα εμφάνισης του τίτλου αντισωμάτων στους υπό θεραπεία σκύλους σε φυσικές συνθήκες είναι χαμηλή και τα κουτάβια δεν θα έχουν καμιά ή πολύ περιορισμένη έκθεση στα αντι-BMP-2 αντισωμάτων λόγω πιθανότητας περιορισμένης μεταφοράς δια μέσου του πλακούντα στους σκύλους. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στο θηλασμό, την εγκυμοσύνη και στους σκύλους που θηλάζουν ύστερα από αξιολόγηση κινδύνου / οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατά λάθος επαφή με το δέρμα και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως.

Το TruScient προορίζεται μόνο για μια χρήση. Το TruScient δεν πρέπει να επανα αποστειρώνεται. Χρησιμοποιήστε τον( ους) σπόγγο ( ους ) μέσα σε 15 λεπτά έως 2 ώρες από το βρέξιμο των σπόγγων.

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το TruScient θα μπορούσε να χορηγείται μόνο στο σημείο του κατάγματος με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Καθώς η άλφα- διβοτερίνη (rhBMP-2) είναι μια πρωτεΐνη και δεν ανιχνεύεται στη γενική κυκλοφορία, δεν αποτελεί μεγάλη πιθανότητα η φαρμακοκινητική επίδραση με άλλα φάρμακα.

Το TruScient δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλους παράγοντες.

Το TruScient όταν χρησιμοποιείται σε συγκεντρώσεις ή ποσότητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες, συνδέεται με υπερβολικό σχηματισμό οστών και αυξημένη παραγωγή υγρών στους κενούς χώρους του παραγόμενου οστού. Υπερβολικός σχηματισμός οστού και κύστεις γεμάτες με υγρό που αναδιαμορφώνονται σε φυσιολογικό οστό με την πάροδο του χρόνου.

Τα εμβιομηχανικά στοιχεία δείχνουν ότι τα αυτά τα κενά είχαν μικρή επίδραση στις εμβιομηχανικές ιδιότητες του παραγόμενου οστού ή την ολοκλήρωσή της με το γειτονικό φλοιό.

Σε περίπτωση σκύλων που έχουν λάβει συγκεντρώσεις ή ποσότητες μεγαλύτερες από εκείνες που συνιστώνται, η θεραπεία των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπου απαιτείται, θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να κάνει ανασύσταση με το διαλύτη που παρέχεται και να μην αναμιγνύεται με άλλους διαλύτες ή άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε σετ περιέχει:

### Λυοφιλοποιημένο τμήμα:

- Γυάλινο φιαλίδιο 10 ml Τύπου I με κλείσιμο ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένο με ένα αλουμινένιο σφράγισμα flip-off και πλαστικό καπάκι.

### Διαλύτης:

- Γυάλινο φιαλίδιο 10 ml Τύπου I με κλείσιμο ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένο με ένα αλουμινένιο σφράγισμα flip-off και πλαστικό καπάκι.

### Σπόγγος:

- Δύο άσηπτοι σπόγγοι 2.5 x 5 cm σε συσκευασία πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) blister σφραγισμένα με κάλυμμα Tyvek.

Το σετ επίσης περιλαμβάνει:

- Δύο άσηπτες σύριγγες μιας χρήσης των 3 ml από πολυπροπυλένιο με βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι που επισυνάπτονται.
- Μια άσηπτη σύριγγα μιας χρήσης των 6 ml από πολυπροπυλένιο με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι, που επισυνάπτεται.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

### **Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

### **Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Тел: +359 2 970 41 72

### **Luxembourg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 283 004 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 488 3695

### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 49 12 67 65

### **Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

### **Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 4064 600

### **Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

### **Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6785800

### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

### **España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4909900

### **Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 40

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 467 6650

**Ísland**

Zoetis Finland Oy  
Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**Slovenija**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034

Medicinal product no longer authorised