

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RenuTend suspensión inyectable para caballos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Sustancia activa:

Células madre mesenquimales alogénicas derivadas de sangre periférica equina programadas para ser tenogénicas (tpMSCs):  $2,0 - 3,5 \times 10^6$

### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Solución transparente, incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Caballos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para mejorar la curación de lesiones de los tendones y los ligamentos suspensorios en caballos.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se ha demostrado que el medicamento veterinario es eficaz en caballos que presentan por primera vez lesiones por sobreesfuerzo en el tendón flexor digital superficial de la pata delantera o el ligamento suspensorio en la pata trasera o delantera. No se dispone de datos de eficacia con respecto al tratamiento de otros tendones y ligamentos. No se ha evaluado el tratamiento de las lesiones traumáticas con laceraciones o rotura total de tendones. Este medicamento veterinario no está destinado al tratamiento de dichas lesiones.

La eficacia del medicamento veterinario se demostró en un ensayo de campo pivotal con caballos que trabajaban a nivel de entrenamiento o de competición dentro de las disciplinas de doma o salto, antes de que se produjeran las lesiones en los tendones o ligamentos.

Como parte de la rehabilitación de las lesiones de tendones y ligamentos se requiere un programa estándar de reposo en el *box* y un régimen de ejercicios que se incrementa lentamente bajo la supervisión de un veterinario. El programa debe adaptarse en función de controles ecográficos seriados y de signos clínicos como la cojera, el calor y la hinchazón.

La eficacia y la seguridad del medicamento veterinario se demostraron en un ensayo de campo pivotal tras la administración única del medicamento veterinario y una única administración sistémica

simultánea de un AINE. De acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo del veterinario responsable del caso concreto, se puede administrar una dosis sistémica única de AINE el día de la inyección intralesional.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Cuando el medicamento veterinario se almacena en nitrógeno líquido, la exposición directa al nitrógeno líquido o a los vapores fríos de nitrógeno puede causar quemaduras o amplias lesiones en los tejidos. Cuando el nitrógeno líquido se evapora, puede expandirse hasta 700 veces su volumen, lo que puede crear un peligro de explosión en crioviales sin ventilación. Los recipientes de nitrógeno líquido deben ser manipulados exclusivamente por personal debidamente formado. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada. Cuando se vayan a extraer los viales del recipiente de nitrógeno líquido, debe utilizarse un equipo de protección consistente en guantes, mangas largas y una mascarilla o gafas.

En caso de autoinyección accidental, este medicamento veterinario puede causar dolor, reacciones inflamatorias locales e hinchazón en el lugar de la inyección que puede persistir durante varias semanas. También puede aparecer fiebre transitoria. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se han observado reacciones leves en el lugar de la inyección, como aumento del calor, dolor a la palpación, hinchazón y aumento de la circunferencia de las extremidades muy frecuentemente durante los 10 primeros días después de la administración.

La frecuencia de reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### Vía de administración:

Vía intralesional.

##### Posología:

Una única administración de una dosis (1 ml) por animal.

#### Preparación de la suspensión inyectable y forma de administración:

El medicamento veterinario debe ser administrado por vía intralesional por un veterinario, adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad durante la inyección. El medicamento veterinario debe manipularse e inyectarse utilizando técnicas estériles y en un entorno limpio.

El medicamento veterinario debe administrarse inmediatamente después de su descongelación para mantener la viabilidad celular.

Utilizando guantes adecuados, sacar el vial del congelador/nitrógeno líquido y descongelarlo inmediatamente a 25 – 37 °C, por ejemplo, al baño María, hasta que el contenido esté completamente descongelado (aproximadamente 5 minutos).

Si se observan agregados celulares después de descongelar, invierta suavemente el vial hasta que la suspensión sea transparente e incolora.

Retirar el tapón del vial y aspirar la suspensión en una jeringa estéril para inyección.

Administrar utilizando una aguja con un diámetro mayor o igual a 22G para evitar el daño celular.

Administrar por vía intralesional bajo guía ecográfica con inmovilización química o física según sea necesario, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias para facilitar una inyección intralesional segura. Después de la inserción de la aguja en el tendón o ligamento, redirigir la aguja, si es necesario, hasta alcanzar la lesión. Inyectar la suspensión lentamente. En caso de una lesión más grande, la aguja se puede retraer lentamente durante la inyección para facilitar la dispersión de las células por toda la lesión.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No existe información disponible.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Sistema musculoesquelético, Otros medicamentos para trastornos del sistema musculoesquelético, células madre equinas  
Código ATC vet: QM09AX90

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Este medicamento veterinario contiene células madre mesenquimales alogénicas derivadas de sangre periférica equina programadas para ser tenogénicas (tpMSCs). La programación tenogénica de las células madre mesenquimales pretende promover el restablecimiento de tejidos y los mecanismos de curación de los tendones, como la mejora de la producción de matriz extracelular. Los efectos se reflejaron después de la administración de tpMSC en un modelo experimental de lesión tendinosa en caballos a través de una mejor ecogenicidad de la ecografía y puntuación de fibras, mayores porcentajes de fascículos tendinosos intactos y completamente alineados, reflejados por un mayor contenido de colágeno tipo I, y una menor presencia tanto de colágeno tipo III como de actina del músculo liso.

En el ensayo clínico pivotal, se evaluó la eficacia del tratamiento, comparado con un grupo placebo, en condiciones de un programa estándar de reposo en *box* y de un régimen de aumento lento de ejercicio bajo supervisión veterinaria. Se demostró una mejora significativa en la puntuación de la

alineación de las fibras en la lesión del tendón la cual coincidió con una mejora de la ecogenicidad y el tamaño del área de la sección transversal en los exámenes por ecografía.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la inyección del medicamento veterinario, las tpMSCs no migran ni se distribuyen desde el tendón tratado a los tejidos circundantes o al ganglio linfático de drenaje.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Medio de Eagle modificado por Dulbecco bajo en glucosa  
Dimetilsulfóxido

### **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de su descongelación según las instrucciones: uso inmediato.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar congelado (entre -90 °C y -70 °C) o en nitrógeno líquido.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de copolímero de cicloolefina (COC) con tapón de elastómero termoplástico (TPE) y tapa de polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene una dosis única de suspensión de células madre.

Cada envase (envase de policarbonato o caja de cartón) contiene una dosis única del medicamento veterinario: un vial (1 ml) de suspensión de células madre.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/22/282/001

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: DD/MM/AAAA

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
Bélgica

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
Bélgica

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa, siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad pasiva, no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales la tabla 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Envase de policarbonato o caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RenuTend suspensión inyectable para caballos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Células madre mesenquimales alogénicas derivadas de sangre periférica equina programadas para ser tenogénicas (tpMSCs):  $2,0 - 3,5 \times 10^6$

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Un vial (1 ml) de suspensión de células madre

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.  
Vía intralesional.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera: cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez descongelado, uso inmediato.

**11. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar congelado (entre  $-90\text{ °C}$  y  $-70\text{ °C}$ ) o en nitrógeno líquido.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Alemania

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/22/282/001

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Vial que contiene la suspensión de células madre**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RenuTend para inyección



**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

2,0–3,5×10<sup>6</sup> tpMSCs

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intralesional.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera: cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez descongelado, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**RenuTend suspensión inyectable para caballos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
Bélgica

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

RenuTend suspensión inyectable para caballos

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis de 1 ml contiene:

Células madre mesenquimales alogénicas derivadas de sangre periférica equina programadas para ser tenogénicas (tpMSCs):  $2,0-3,5 \times 10^6$

Solución transparente e incolora

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para mejorar la curación de lesiones de los tendones y los ligamentos suspensorios en caballos.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Se han observado reacciones leves en el lugar de la inyección, como aumento del calor, dolor a la palpación, hinchazón y aumento de la circunferencia de las extremidades muy frecuentemente durante los 10 primeros días después de la administración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intralesional.

### Posología:

Administración única de una dosis (1 ml) por animal.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### Preparación de la suspensión inyectable y forma de administración:

El medicamento veterinario debe ser administrado por vía intralesional por un veterinario, adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad durante la inyección. El medicamento veterinario debe manipularse e inyectarse utilizando técnicas estériles y en un entorno limpio.

La siguiente información está destinada únicamente al veterinario autorizado:

El medicamento veterinario debe administrarse inmediatamente después de la descongelación para mantener la viabilidad celular.

Utilizando guantes adecuados, sacar el vial del congelador/nitrógeno líquido y descongelarlo inmediatamente a 25–37 °C, por ejemplo, al baño María, hasta que el contenido esté completamente descongelado (aproximadamente 5 minutos).

Si se observan agregados celulares después de descongelar, invierta suavemente el vial hasta que la suspensión sea transparente e incolora.

Retirar el tapón del vial y aspirar la suspensión en una jeringa estéril para inyección.

Administrar utilizando una aguja con un diámetro mayor o igual a 22G para evitar el daño celular.

Administrar por vía intralesional bajo guía ecográfica con inmovilización química o física según sea necesario, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias para facilitar una inyección intralesional segura. Después de la inserción de la aguja en el tendón o ligamento, redirigir la aguja, si es necesario, hasta alcanzar la lesión. Inyectar la suspensión lentamente. En caso de una lesión más grande, la aguja se puede retraer lentamente durante la inyección para facilitar la dispersión de las células por toda la lesión.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.



## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar congelado (entre -90°C y -70 °C) o en nitrógeno líquido.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en las etiquetas después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su descongelación según las instrucciones: uso inmediato.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se ha demostrado que el medicamento veterinario es eficaz en caballos que presentan por primera vez lesiones por sobreesfuerzo en el tendón flexor digital superficial de la pata delantera o el ligamento suspensorio en la pata trasera o delantera. No se dispone de datos de eficacia con respecto al tratamiento de otros tendones y ligamentos. No se ha evaluado el tratamiento de las lesiones traumáticas con laceraciones o rotura total de tendones. Este medicamento veterinario no está destinado al tratamiento de dichas lesiones.

La eficacia del medicamento veterinario se demostró en un ensayo de campo pivotal con caballos que trabajaban a nivel de entrenamiento o de competición dentro de las disciplinas de doma o salto, antes de que se produjeran las lesiones en los tendones o ligamentos.

Como parte de la rehabilitación de las lesiones de tendones y ligamentos se requiere un programa estándar de reposo en el *box* y un régimen de ejercicios que se incrementa lentamente bajo la supervisión de un veterinario. El programa debe adaptarse en función de controles ecográficos seriados y de signos clínicos como la cojera, el calor y la hinchazón.

La eficacia y la seguridad del medicamento veterinario se demostraron en un ensayo de campo pivotal tras la administración única del medicamento veterinario y una única administración sistémica simultánea de un AINE. De acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo del veterinario responsable del caso concreto, se puede administrar una dosis sistémica única de AINE el día de la inyección intralesional.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Cuando el medicamento veterinario se almacena en nitrógeno líquido, la exposición directa al nitrógeno líquido o a los vapores fríos de nitrógeno puede causar quemaduras o amplias lesiones en los tejidos. Cuando el nitrógeno líquido se evapora, puede expandirse hasta 700 veces su volumen, lo que puede crear un peligro de explosión en crioviales sin ventilación. Los recipientes de nitrógeno líquido deben ser manipulados exclusivamente por personal debidamente formado. La manipulación de nitrógeno líquido debe realizarse en un área bien ventilada. Cuando se vayan a extraer los viales del recipiente de nitrógeno líquido, debe utilizarse un equipo de protección consistente en guantes, mangas largas y una mascarilla o gafas.

En caso de autoinyección accidental, este medicamento veterinario puede causar dolor, reacciones inflamatorias locales e hinchazón en el lugar de la inyección que puede persistir durante varias semanas. También puede aparecer fiebre transitoria. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada envase (envase de policarbonato o caja de cartón) contiene una dosis única del medicamento veterinario: un vial (1 ml) de suspensión de células madre.