

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Arti-Cell Forte injektioneste, suspensio hevosille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yhden annoksen (2 ml) koostumus:

### **Vaikuttava aine (1 ml):**

Kondrogeenisesti indusoidut hevosen allogeeniset perifeerisestä verestä saadut mesenkyymikantasolut (1 ml)  $1,4-2,5 \times 10^6$

### **Apuaineet (1 ml):**

Hevosen allogeeninen plasma (EAP) 1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

Kondrogeenisesti indusoituja hevosen allogeenisia perifeerisestä verestä saatuja mesenkyymikantasoluja sisältävä suspensio: kirkas väritön suspensio.

Hevosen allogeeninen plasmasuspensio (laimennin): kirkas keltainen suspensio.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji**

Hevonen

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Hevosten aseptiseen niveltulehdukseen liittyvän lievän tai keskivaikean toistuvan ontumisen vähentäminen.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hevosilla, joilla on lievä tai keskivaikea ontuma vuohisnivelessä. Tehokkuudesta muiden nivelten hoitamisessa ei ole saatavissa tietoja.

Valmisteen teho osoitettiin keskeisessä kenttätutkimuksessa, jossa hevosille annettiin kerta-annos valmistetta ja sen lisäksi kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti. Hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella kerta-annos tulehduskipulääkettä voidaan antaa systeemisesti samana päivänä kuin nivelen sisään annettava injektio.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Nivelen sisään annettavien injektioiden annon yhteydessä on hyvin tärkeää, että neula asetetaan niveleen oikein, jotta vältettäisiin pienten verisuonten tukokset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava  
Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestemäistä typpeä sisältäviä säiliöitä. Nestemäistä typpeä on käsiteltävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Ennen kuin injektiopullot otetaan pois nestemäistä typpeä sisältävästä säiliöstä, on pukeuduttava suojavaatteisiin, joita ovat suojakäsineet, pitkähihaiset vaatteet sekä kasvosuojus tai suojalasit.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, siitä voi aiheutua kipua, paikallisia tulehdusreaktioita ja turvotusta injektiokohdassa. Oireet voivat jatkua monta viikkoa, ja ne voivat aiheuttaa myös kuumetta. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hieman lisääntynyt ontuminen ja injektiokohdan reaktiot, kuten nivelen turvotuksen lievä tai kohtalainen lisääntyminen sekä lämpötilan lievä kohoaminen injektiokohdissa olivat hyvin yleisiä ensimmäisen viikon aikana valmisteen käytön jälkeen. Keskeisessä kenttätutkimuksessa annettiin kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti samanaikaisesti Arti-Cell Forte -hoidon aikana.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietoja ei ole saatavilla.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelen sisään annettavien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

##### Antoreitti

Nivelen sisään.

##### Annostus:

Yksi annos (2 ml) kertainjektiona nivelen sisään yhtä eläintä kohti.

##### Injektionestesuspension valmistaminen:

Vain eläinlääkäri saa antaa tämän eläinlääkevalmisteen hevosen nivelen sisään, ja hänen on noudatettava erityisiä varotoimia injektointiprosessin steriiliyden varmistamiseksi. Valmiste on saatettava käyttökuntoon ja injektoitava steriiliä tekniikkaa käyttäen puhtaassa ympäristössä.

Valmiste on annettava heti sulatuksen jälkeen, jotta vältettäisiin merkittävä solujen kuoleminen.

Käytä asianmukaisia suojakäsineitä ja ota kaksi injektiopulloa (yksi soluja sisältävä pullo (1 ml) ja yksi hevosen allogeenista plasmaa sisältävä pullo (1 ml)) pakastimesta / nestemäistä typpeä sisältävästä säiliöstä. Sulata ne välittömästi 25–37 °C:n lämpötilassa esimerkiksi vesihautteessa, kunnes injektiopullojen sisältö on sulanut kokonaan (noin 5 minuuttia).

Jos jommassakummassa injektiopullossa näkyy sulatuksen jälkeen soluryppäitä, ravista kyseistä pulloa varovasti, kunnes suspensio on kirkasta ja väritöntä (kantasolususpensio) tai kirkasta ja keltaista

(hevosen allogeeninen plasmasuspensio: laimennin).

Poista ensin sulaneesta injektiopuollosta korkki ja vedä suspensio ruiskuun. Poista sen jälkeen toisen (sulaneen) pullon korkki ja vedä suspensio samaan ruiskuun. Valmista yksi annos (2 ml) valmistetta sekoittamalla samassa ruiskussa olevat suspensiot.

Käytä neulaa, jonka halkaisija on vähintään 22 G, jotta vältettäisiin solujen vauriot.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Tietoja ei ole saatavilla.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tuki- ja liikuntaelinsairauksien lääkkeet  
ATCvet-koodi: QM09AX90

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Tämä valmiste sisältää kondrogeenisesti indusoituja hevosen mesenkyymikantasoluja ja hevosen allogeenista plasmata. Hevosen allogeenisen plasman lisääminen kantasoluihin sulatuksen jälkeen juuri ennen valmisteen injektointia lisää kantasolujen elinkykyisyyttä.

Mesenkyymikantasolujen kondrogeenisen indusoinnin tavoitteena on aktivoida rustoa suojaavia mekanismeja, kuten soluväliaineen tuotantoa. Hevosten nivelrikon kokeellisessa mallissa nämä vaikutukset näkyivät ruston uusiutumiseen liittyvissä parametreissa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Valmisteen injektoinnin jälkeen kantasolut eivät siirry tai levittäydy hoidetusta nivelestä ja nivelnesteestä nivelpussia ympäröiviin kudoksiin.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Vaikuttavaa ainetta (kantasoluja) sisältävä injektiopullo:

Dimetyylisulfoksidi

Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose -elatusaine

Laimenninta (hevosen allogeenista plasmata) sisältävä injektiopullo:

Hevosen allogeeninen plasma

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: Käytettävä heti.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70 °C) tai nestemäisessä työssä.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kondrogeenisesti indusoituja mesenkyymikantasoluja sisältävä suspensio:  
Syklo-olefiinikopolymeerinen injektiopullo, jossa on termoplastisesta elastomeerista valmistettu tulppa ja HDPE (korkeatiheyksinen polyetyleni) - muovista valmistettu korkki.

Hevosen allogeenista plasmata sisältävä suspensio:  
Syklo-olefiinikopolymeerinen injektiopullo, jossa on termoplastisesta elastomeerista valmistettu tulppa ja HDPE (korkeatiheyksinen polyetyleni) - muovista valmistettu korkki.

Yksi pakkaus (polykarbonaattipakkaus) sisältää kerta-annoksen valmistetta: yhden kantasolususpensiota sisältävän injektiopullon ja yhden hevosen allogeenista plasmasuspensiota sisältävän injektiopullon.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIA

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/18/228/001

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29/03/2019

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIA

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIA

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Biologista alkuperää oleva vaikuttava aine, jonka tarkoituksena on tuottaa passiivinen immunitetti, ei kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joiden osalta komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei vaadita jäämien enimmäismäärää, tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Polykarbonaattipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Arti-Cell Forte injektioneste, suspensio hevosille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

1,4–2,5 x 10<sup>6</sup> kondrogeenisesti indusoituja hevosen allogeenisia perifeerisestä verestä saatuja mesenkyymikantasoluja

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

Yksi kantasoluja sisältävä injektio­pullo (1 ml) ja yksi hevosen allogeenista plasmaa sisältävä injektio­pullo (1 ml).

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Nivelen sisään.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP { kuukausi/vuosi }  
Käyttökuntoon saatettu valmiste on käytettävä heti.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70 °C tai nestemäisessä työssä).

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIA

**16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/18/228/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Kantasolususpensiota sisältävä injektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Arti-Cell Forte  
Injektioneste, suspensio



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

1,4–2,5 x 10<sup>6</sup> solua

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 ml

**4. ANTOREITIT**

Nivelen sisään

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla päivää

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käyttökuntoon saatettu valmiste on käytettävä heti.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Hevosen allogeenista plasmasuspensiota sisältävä injektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Arti-Cell Forten laimennin



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 ml

**4. ANTOREITIT**

Nivelen sisään

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla päivää

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käyttökuntoon saatettu valmiste on käytettävä heti.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE:**  
**Arti-Cell Forte injektioneste, suspensio hevosille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Global Stem cell Technology (GST) NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIA

**2. Eläinlääkevalmisteen nimi**

Arti-Cell Forte injektioneste, suspensio hevosille  
Kondrogeenisesti indusoidut hevosen allogeeniset perifeerisestä verestä saadut mesenkyymikantasolut

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yhden annoksen (2 ml) koostumus:

**Vaikuttava aine (1 ml):**

1,4–2,5×10<sup>6</sup> kondrogeenisesti indusoituja hevosen allogeenisia perifeerisestä verestä saatuja mesenkyymikantasoluja (1 ml)  
Väritön ja kirkas suspensio.

**Apuaineet (1 ml):**

Hevosen allogeeninen plasma (1 ml)  
Keltainen ja kirkas suspensio.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Hevosten aseptiseen niveltulehdukseen liittyvän lievän tai keskivaikean toistuvan ontumisen vähentäminen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hieman lisääntynyt ontuminen ja injektiokohdan reaktiot, kuten nivelen turvotuksen lievä tai kohtalainen lisääntyminen sekä lämpötilan lievä kohoaminen injektiokohdissa, olivat hyvin yleisiä ensimmäisen viikon aikana valmisteen käytön jälkeen. Keskeisessä kliinisessä kenttätutkimuksessa annettiin kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti samanaikaisesti hoidon kanssa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Nivelen sisään.

### Annostus:

Yhden annoksen (2 ml) kerta-anto eläintä kohti

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

### Injektionestesuspension valmistaminen:

Vain eläinlääkäri saa antaa tämän eläinlääkevalmisteen hevosen nivelen sisään, ja hänen on noudatettava erityisiä varotoimia injektointiprosessin steriiliyden varmistamiseksi. Valmiste on saatettava käyttökuntoon ja injektoitava steriiliä tekniikkaa käyttäen puhtaassa ympäristössä.

Valmiste on annettava heti sulatuksen jälkeen, jotta vältettäisiin merkittävä solujen kuoleminen.

Käytä asianmukaisia suojakäsineitä ja ota kaksi injektiopulloa (yksi soluja sisältävä pullo (1 ml) ja yksi hevosen allogeenista plasmaa sisältävä pullo (1 ml)) pakastimesta / nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä. Sulata ne välittömästi 25–37 °C:n lämpötilassa esimerkiksi vesihauteessa, kunnes injektiopullojen sisältö on sulanut kokonaan (noin 5 minuuttia).

Jos jommassakummassa injektiopullossa näkyy sulatuksen jälkeen soluryppäitä, ravista kyseistä pulloa varovasti, kunnes suspensio on kirkasta ja väritöntä (kantasolususpensio) tai kirkasta ja keltaista (hevosen allogeeninen plasmasuspensio: laimennin).

Poista ensin sulaneesta injektiopullosta korkki ja vedä suspensio ruiskuun. Poista sen jälkeen toisen (sulaneen) pullon korkki ja vedä suspensio samaan ruiskuun. Valmista yksi annos (2 ml) valmistetta sekoittamalla samassa ruiskussa olevat suspensiot.

Käytä neulaa, jonka halkaisija on vähintään 22 G, jotta vältettäisiin solujen vauriot.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70°C) tai nestemäisessä tyypessä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketeissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun injektiosuspension kesto aika: käytettävä heti.



## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hevosilla, joilla on lievä tai keskivaikea ontuma vuohisnivelessä. Tehokkuudesta muiden nivelten hoitamisessa ei ole saatavissa tietoja.

Valmisteen teho osoitettiin keskeisessä kenttätutkimuksessa, jossa hevosille annettiin kerta-annos valmistetta ja sen lisäksi kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti. Hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella kerta-annos tulehduskipulääkettä voidaan antaa systeemisesti samana päivänä kuin nivelen sisään annettava injektio.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Nivelen sisään annettavien injektioiden annon yhteydessä on hyvin tärkeää, että neula asetetaan niveleen oikein, jotta vältettäisiin pienten verisuonten tukokset.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestemäistä tyypeä sisältäviä säiliöitä. Nestemäistä tyypeä on käsiteltävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Ennen kuin injektiopullot otetaan pois nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, on pukeuduttava suojavaatteisiin, joita ovat suojakäsineet, pitkät hihat sekä kasv suojaus tai suojalasit.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, siitä voi aiheutua kipua, paikallisia tulehdusreaktioita ja turvotusta injektio kohdassa. Oireet voivat jatkua monta viikkoa, ja ne voivat aiheuttaa myös kuumetta. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelen sisään annettavien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### Yliannostus:

Tietoja ei ole saatavilla.

### Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23  
1050 Bruxelles

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
AUSTRIJA

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Виена  
АВСТРИЯ

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles

### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vídeň  
RAKOUSKO

### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Lechner Ödön fasor 10.  
1095 Budapest

### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø

### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein

### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar

### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin  
AUSTRIA

### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
DANMARK

### **Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

### **Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien

### **España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

### **Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
ul.Franciszka Klimczaka 1,  
02-797 Warszawa

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Beč  
AUSTRIJA

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANY

**Ísland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
DENMARK

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Lorenzini 8  
20139 Milano

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANY

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vīne  
AUSTRIJA

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal  
Unipessoal, Ld.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
AUSTRIA

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj  
AVSTRIJA

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň  
RAKÚSKO

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
TANSKA

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
DANMARK

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd.  
Bracknell,  
Berkshire, RG12 8YS