

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arti-Cell Forte szuszpenziós injekció lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes 2 ml-es adag a következőket tartalmazza:

Hatóanyag (1 ml):

Ló allogén perifériás vérből származó, chondrogenicusan indukált mesenchymalis őssejtek (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Segédanyagok (1 ml):

Ló allogén plazma (EAP) 1 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Ló allogén perifériás vérből származó, chondrogenicusan indukált mesenchymalis őssejtek szuszpenziója: tiszta, színtelen szuszpenzió.

Ló allogén plazma szuszpenzió (oldószer): tiszta, sárga szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Lovak

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nem szепtikus ízületi gyulladáshoz társult enyhe vagy közepesen súlyos, kiújuló sántaság mérsékelése lovaknál.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény hatékonyságát a csüdízületet érintő enyhe vagy közepesen súlyos sántaság esetén igazolták. Egyéb ízületekre vonatkozóan nincsenek hatékonysági adatok.

A készítmény hatékonyságát egy pivotális gyakorlati kipróbálás során igazolták, a készítményt egyszer, egy NSAID egyszeri szisztémás beadásával egyidejűleg alkalmazva. A kezelést végző állatorvos előny-kockázat értékelése alapján, az intraartikularis injekció beadásának napján alkalmazható NSAID egyszeri szisztémás adagban..

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Intraartikularis injekciók beadásakor thrombosis alakulhat ki a kis erekben; ennek elkerülése érdekében kiemelten oda kell figyelni a túl megfelelő behelyezésére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogén-tartályokat kizárólag megfelelően képzett személyzet kezelheti. A folyékony nitrogénnel végzett műveleteket jól szellőző helyiségben kell végezni. Az injekciós üvegek folyékony nitrogén-tartályból való kiemelésekor védőöltözetet (kesztyűt, hosszú ujjú felsőruházatot, valamint arcmaszkot vagy védőszemüveget) kell viselni.

Véletlen öninjekciózás esetén helyi gyulladáshoz vezető reakciók és duzzanat alakulhatnak ki az injekció beadásának helyén, amelyek hetekig is fennmaradhatnak és akár lázat is okozhatnak, ezért ilyenkor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény alkalmazása utáni első héten nagyon gyakran fordult elő a sántítás enyhe súlyosbodása és az injekció beadási helyén kialakuló reakciók, például az ízületi duzzanat enyhe vagy közepesen súlyos mértékű fokozódása és a testhőmérséklet enyhe emelkedése az injekció beadási helyén. A pivotális gyakorlati kipróbálás során az Arti-Cell Forte kezelést egy NSAID egyszeri adagjának szisztémás beadásával egyidejűleg alkalmazták.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Nem adható be egyszerre más intraartikularis állatgyógyászati készítménnyel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazási mód:

Intraartikularis alkalmazás.

Adagolás:

1 adag (2 ml) egyszeri intraartikularis injekció állatonként.

A szuszpenziós injekció előkészítése:

Az állatgyógyászati készítményt állatorvosi sebésznek kell beadnia intraartikularisan, és különleges óvintézkedésekkel kell gondoskodnia a beadás folyamata során a sterilitás fenntartásáról. A készítményt tiszta térben, steril eljárással kell kezelni és beadni.

A készítményt a kiolvasztás után azonnal be kell adni a jelentős mértékű sejtpusztulás elkerülése érdekében.

Vegyen fel megfelelő kesztyűt, majd emeljen ki két injekciós üveget (egy sejteket tartalmazó injekciós üveget [1 ml] és egy EAP-t tartalmazót [1 ml]) a fagyasztóból/folyékony nitrogénből, majd haladéktalanul olvassza ki 25 °C – 37 °C hőmérsékleten, pl. vízfürdőben, amíg mindkét injekciós üveg

tartalma teljesen ki nem olvad (ez körülbelül 5 percet vesz igénybe).

Ha az injekciós üvegek valamelyikében a kiolvasztást követően összetapadt sejtsomók láthatók, óvatosan rázza fel az érintett injekciós üveget addig, amíg a szuszpenzió fel nem tisztul és az összejszuszpenzió esetében színtelenné, a ló allogén plazma szuszpenzió (a hígítószer) esetében pedig sárgává nem válik.

Vegye le az elsőként kiolvadó injekciós üveg kupakját és szívja fel a szuszpenziót egy fecskendőbe, majd vegye le a másik (már kiolvadt) injekciós üveg kupakját is, és szívja fel a szuszpenziót ugyanabba a fecskendőbe. Ezután elegyítse a két szuszpenziót ugyanabban a fecskendőben; ezzel előállítja a készítmény egy adagját (2 ml).

A sejtkárosodás elkerülése érdekében legalább 22G-s átmérőjű tűt használjon.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Mozgásszervi rendszer rendellenességeire ható egyéb gyógyszerek
Állatgyógyászati ATC kód: QM09AX90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Ez a készítmény chondrogenicusan indukált mesenchymalis ló őssejteket és ló allogén plazmát (EAP) tartalmaz. Az EAP hozzáadása az őssejtekhez a kiolvasztás után és közvetlenül a készítmény beadása előtt fokozza az őssejtek életképességét.

A mesenchymalis őssejtek chondrogenicus indukációjának célja a porcvédő mechanizmusok, például az extracelluláris mátrix termelésének aktiválása. Lovak osteoarthritisének egy kísérleti modelljében ezek a hatások a porcszövet működésével (cartilage turnover) összefüggő paraméterekben mutatkoztak meg.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény beadása után az őssejtek nem jutnak ki, illetve nem szóródnak szét a kezelt ízületből és az ízületi nedvből a synovialis teret övező szövetekbe.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A hatóanyagot (őssejteket) tartalmazó injekciós üveg:

Dimetil-szulfoxid

Dulbecco-féle módosított Eagle-tápközeg (alacsony cukortartalmú)

A hígítószer (EAP) tartalmazó injekciós üveg:

Ló allogén plazma

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti elegyítés után felhasználható: Azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva (-90 °C és -70 °C között) vagy folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Chondrogenicusan indukált mesenchymalisőssejt-szuszpenzió:

Cikloolefin kopolimer (COC) injekciós üveg hőre lágyuló kaucsuk (TPE) dugóval és nagy sűrűségű polietilén (HDPE) kupakkal.

Ló allogén plazma szuszpenzió:

Cikloolefin kopolimer (COC) injekciós üveg hőre lágyuló kaucsuk (TPE) dugóval és nagy sűrűségű polietilén (HDPE) kupakkal.

Minden csomagolási egység (polikarbonát tartály) a készítmény egyetlen adagját tartalmazza: egy injekciós üveg összejszuszpenziót és egy injekciós üveg EAP szuszpenziót.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOM BAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/228/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 29/03/2019

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A hatóanyag biológiai eredetű, passzív immunizálásra használt anyag, amely nem tartozik a 470/2009/EK bizottsági rendelet hatálya alá.

A készítmény jellemzői összefoglalójának 6.1 szakaszában felsorolt segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010/EU bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy minősülnek a 470/2009/EK bizottsági rendelet hatálya alá tartozónak, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Polikarbonát tartály

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arti-Cell Forte szuszpenziós injekció lovaknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1,4–2,5 × 10⁶ ló allogén perifériás vérből származó chondrogenicusan indukált mesenchymalis őssejt

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Egy injekciós üveg (1 ml) őssejt és egy injekciós üveg (1 ml) ló allogén plazma.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Lovak

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Intraartikularis alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Feloldás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Fagyasztva vagy folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-90 °C és -70 °C között).

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/228/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Az összejszuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arti-Cell Forte
Szuszpenziós injekció



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1,4–2,5 × 10⁶ sejt

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intraartikuláris alkalmazás

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Feloldás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

A ló allogén plazma szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arti-Cell Forte hígítója



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intraartikuláris alkalmazás

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Arti-Cell Forte szuszpenziós injekció lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Global Stem cell Technology (GST) NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIUM

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Arti-Cell Forte szuszpenziós injekció lovaknak
Ló allogén perifériás vérből származó chondrogenikusan indukált mesenchymalis őssejtek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes adag (2 ml) a következőket tartalmazza:

Hatóanyag (1 ml):

1,4–2,5 × 10⁶ ló allogén perifériás vérből származó chondrogenikusan indukált mesenchymalis őssejt (1 ml)
Színtelen és tiszta szuszpenzió.

Segédanyagok (1 ml):

Ló allogén plazma (1 ml)
Sárga és tiszta szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Nem széptikus ízületi gyulladáshoz társult enyhe vagy közepesen súlyos, kiújuló sántaság mérsékelése lovaknál.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény alkalmazása utáni első héten nagyon gyakran fordult elő a sántítás enyhe súlyosbodása és az injekció beadási helyén kialakuló reakciók, például az ízületi duzzanat enyhe vagy közepesen súlyos mértékű fokozódása és a testhőmérséklet enyhe emelkedése az injekció beadási helyén. A pivotális gyakorlati kipróbálás során egy NSAID egyszeri adagjának szisztémás beadásával egyidejűleg alkalmazták a kezelést.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Lovak

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intraartikuláris alkalmazásra.

Adagolás:

1 adag (2 ml-nek felel meg) egyszeri alkalmazása állatonként

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szuszpenziós injekció előkészítése:

Az állatgyógyászati készítményt állatorvosi sebésznek kell beadnia intraartikularisan, és különleges óvintézkedésekkel kell gondoskodnia a beadás folyamata során a sterilitás fenntartásáról. A készítményt tiszta térben, steril eljárással kell kezelni és beadni.

A készítményt a kiolvasztás után azonnal be kell adni a jelentős mértékű sejtpusztulás elkerülése érdekében.

Vegyen fel megfelelő kesztyűt, majd emeljen ki két injekciós üveget (egy sejteket tartalmazó injekciós üveget [1 ml] és egy EAP-t tartalmazót [1 ml]) a fagyasztóból/folyékony nitrogénből, majd haladéktalanul olvassza ki 25 °C – 37 °C hőmérsékleten, pl. vízfürdőben, amíg mindkét injekciós üveg tartalma teljesen ki nem olvad (ez körülbelül 5 percet vesz igénybe).

Ha az injekciós üvegek valamelyikében a kiolvasztást követően összetapadt sejtsomók láthatók, óvatosan rázza fel az érintett injekciós üveget addig, amíg a szuszpenzió fel nem tisztul és az összejtsuszpenzió esetében színtelenné, a ló allogén plazma szuszpenzió (a hígítószer) esetében pedig sárgává nem válik.

Vegye le az elsőként kiolvadó injekciós üveg kupakját és szívja fel a szuszpenziót egy fecskendőbe, majd vegye le a másik (már kiolvadt) injekciós üveg kupakját is, és szívja fel a szuszpenziót ugyanabba a fecskendőbe. Ezután elegyítse a két szuszpenziót ugyanabban a fecskendőben. Ezzel előállítja a készítmény egy adagját (2 ml).

A sejtkárosodás elkerülése érdekében legalább 22G-s átmérőjű tűt használjon.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztva (-90 °C és -70°C között) vagy folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkéken feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A szuszpenziós injekció előírás szerinti előkészítése után felhasználható: azonnal felhasználandó

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény hatékonyságát a csüdízületet érintő enyhe vagy közepesen súlyos sántaság esetén igazolták. Egyéb ízületekre vonatkozóan nincsenek hatékonysági adatok.

A készítmény hatékonyságát egy pivotális gyakorlati kipróbálás során igazolták, a készítményt egyszer, egy NSAID egyszeri szisztémás beadásával egyidejűleg alkalmazva. A kezelést végző állatorvos előny-kockázat értékelése alapján, az intraartikularis injekció beadásának napján alkalmazható NSAID egyszeri szisztémás adagban.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Intraartikularis injekciók beadásakor trombózis alakulhat ki a kis erekben; ennek elkerülése érdekében kiemelten oda kell figyelni a tú megfelelő behelyezésére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogén-tartályokat kizárólag megfelelően képzett személyzet kezelheti. A folyékony nitrogénnel végzett műveleteket jól szellőző helyiségben kell végezni. Az injekciós üvegek folyékony nitrogén-tartályból való kiemelésekor védőöltözetet (kesztyűt, hosszú ujjú felsőruházatot, valamint arcmaszkot vagy védőszemüveget) kell viselni.

Véletlen öninjekciózás esetén helyi gyulladáshoz vezető reakciók és duzzanat alakulhatnak ki az injekció beadásának helyén, amelyek hetekig is fennmaradhatnak és akár lázat is okozhatnak, ezért ilyenkor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Nem adható be egyszerre más intraartikularis állatgyógyászati készítménnyel.

Túladagolás:

Nem állnak adatok rendelkezésre

Főbb inkompatibilitások:

Inkompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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
BELGIQUE

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-GERMANJA

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

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

Polska

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

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