

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna (1 ml):

Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Substancje pomocnicze (1 ml):

Allogeniczne osocze końskie (EAP) 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina allogenicznych końskich mezenchymalnych komórek macierzystych uzyskanych z krwi obwodowej indukowanych chondrogenie: przezroczysta, bezbarwna zawiesina.

Zawiesina allogenicznego osocza końskiego (rozcieńczalnik): przezroczysta, żółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie łagodnej i umiarkowanej nawracającej kulawizny związanej z niesseptycznym zapaleniem stawów u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Udowodniono skuteczność produktu u koni wykazujących łagodną lub umiarkowaną kulawiznę w stawie pęciny. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Skuteczność produktu udowodniono w głównym badaniu terenowym po jednorazowym podaniu produktu i jednoczesnym jednorazowym podaniu ogólnoustrojowym NLPZ. Na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w odniesieniu do danego przypadku, NLPZ można podawać w dniu wstrzyknięcia dostawowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uniknięcia zakrzepicy małych naczyń przy podawaniu wstrzyknięć dostawowych kluczowe znaczenie ma prawidłowe umieszczenie igły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Operacje z ciekłym azotem należy prowadzić wyłącznie w obszarach dobrze wentylowanych. Przed wyjęciem fiolek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć odzież i sprzęt ochronny, na które składają się rękawice, odzież z długim rękawem, maska na twarz lub gogle.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować ból, miejscowe odczyny zapalne i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez kilka tygodni i może powodować gorączkę; należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niewielkie nasilenie kulawizny i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i niewielki wzrost temperatury w miejscu wstrzyknięcia występowały bardzo często w pierwszym tygodniu po zastosowaniu produktu. W głównym terenowym badaniu klinicznym pojedyncze wstrzyknięcie ogólnoustrojowe NLPZ podawano jednocześnie z leczeniem produktem Arti-Cell Forte.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1.000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10.000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10.000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

Nie podawać jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym dostawowo.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Droga podawania:

Podanie dostawowe.

Dawkowanie:

Jednorazowe wstrzyknięcie dostawowe 1 dawki (2 ml) na zwierzę.

Przygotowanie zawiesiny do wstrzykiwań:

Produkt leczniczy weterynaryjny musi być podawany dostawowo przez chirurga weterynaryjnego przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procesu wstrzyknięcia. Wszelkie prace z produktem i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym środowisku.

Produkt należy podawać bezpośrednio po rozmrożeniu, aby uniknąć znaczącej śmierci komórek.

Stosując odpowiednie rękawice, należy wyjąć dwie fiolki (jedna fiolka z komórkami (1 ml) i jedna fiolka z EAP (1 ml)) z zamrażarki/ciekłego azotu i natychmiast rozmrozić w temperaturze 25°C – 37°C, np. w łaźni wodnej, do momentu całkowitego rozmrożenia zawartości każdej z fiolek (około 5 minut).

Jeśli po rozmrożeniu w którejkolwiek z fiolek widoczne są skupiska komórek, delikatnie wstrząsać tą fiolką do momentu, aż zawiesina stanie się przezroczysta i bezbarwna (zawiesina komórek macierzystych) lub przezroczysta i żółta (zawiesina allogenicznego osocza końskiego: rozcieńczalnik).

Należy zdjąć zatyczkę z fiolki, która pierwsza uległa rozmrożeniu, i aspirować zawiesinę do strzykawki, następnie zdjąć zatyczkę z drugiej (rozrożonej) fiolki i aspirować zawiesinę do tej samej strzykawki. Następnie zmieszać obydwie zawiesiny w tej samej strzykawce, aby uzyskać jedną dawkę produktu (2 ml).

W celu uniknięcia uszkodzenia komórek używać igły o średnicy większej lub równej 22G.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego
Kod ATC vet: QM09AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera końskie mezenchymalne komórki macierzyste indukowane chondrogenie i allogeniczne końskie osocze (EAP). Dodanie EAP do komórek macierzystych po rozmrożeniu i bezpośrednio przed wstrzyknięciem produktu zwiększa żywotność komórek macierzystych.

Chondrogena indukcja mezenchymalnych komórek macierzystych ma na celu aktywację mechanizmów chondroochronnych, takich jak wytwarzanie macierzy pozakomórkowej. W eksperymentalnym modelu zapalenia kości i stawów u koni działania te odzwierciedliły się poprzez parametry związane z obrotem metabolicznym tkanki chrzęstnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu produktu komórki macierzyste nie migrują ani nie ulegają dystrybucji z leczonego stawu i mazi stawowej do tkanek otaczających przestrzeń maziową.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fiolka z substancją czynną (komórki macierzyste):
Dimetylosulfotlenek

Pożywka Eagle'a zmodyfikowana przez Dulbecco, niska glukoza

Fiolka z rozcieńczalnikiem (EAP):

Allogeniczne osocze końskie

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C) lub w ciekłym azocie.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina mezenchymalnych komórek macierzystych indukowanych chondrogenie:
fiolka z kopolimeru cykloolefin (COC) z korkiem z elastomeru termoplastycznego (TPE) i zatyczką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Zawiesina allogenicznego osocza końskiego:
fiolka z kopolimeru cykloolefin (COC) z korkiem z elastomeru termoplastycznego (TPE) i zatyczką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Każde opakowanie (pojemnik z poliwęglanu) zawiera pojedynczą dawkę produktu: jedna fiolka z zawiesiną komórek macierzystych i jedna fiolka z zawiesiną EAP.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/228/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/03/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia biernej odporności nie jest objęta zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010, ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pojemnik poliwęglanowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie $1,4-2,5 \times 10^6$

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jedna fiolka (1 ml) zawierająca komórki macierzyste i jedna fiolka (1 ml) zawierająca allogeniczne końskie osocze.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie dostawowe.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt należy zużyć bezpośrednio po rekonstytucji.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C lub w ciekłym azocie).

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/228/001

17. NUMER SERII

Numer serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca zawiesinę komórek macierzystych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arti-Cell Forte
Zawiesina do wstrzykiwań



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1,4-2,5×10⁶ komórek

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie dostawowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Numer serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt należy zużyć bezpośrednio po rekonstytucji.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca zawiesinę allogenicznego osocza końskiego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozcieńczalnik dla Arti-Cell Forte



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie dostawowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Numer serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt należy zużyć bezpośrednio po rekonstytucji.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA:
Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni**

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni
Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna (1 ml):

Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie $1,4-2,5 \times 10^6$ (1 ml)
Bezbarwna i przezroczysta zawiesina.

Substancje pomocnicze (1 ml):

Allogeniczne osocze końskie (1 ml)
Żółta i przezroczysta zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie łagodnej i umiarkowanej nawracającej kulawizny związanej z nieseptycznym zapaleniem stawów u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niewielkie nasilenie kulawizny i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i niewielki wzrost temperatury w miejscu wstrzyknięcia występowały bardzo często w pierwszym tygodniu po zastosowaniu produktu. W głównym terenowym badaniu klinicznym pojedyncze wstrzyknięcie ogólnoustrojowe NLPZ podawano jednocześnie z leczeniem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1.000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10.000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10.000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dostawowe.

Dawkowanie:

Jednorazowe podanie 1 dawki (równiej 2 ml) na zwierzę

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie zawiesiny do wstrzykiwań:

Produkt leczniczy weterynaryjny musi być podawany dostawowo przez chirurga weterynaryjnego przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procesu wstrzyknięcia. Wszelkie prace z produktem i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym środowisku.

Produkt należy podawać bezpośrednio po rozmrożeniu, aby uniknąć znaczącej śmierci komórek.

Stosując odpowiednie rękawice, należy wyjąć dwie fiolki (jedna fiolka z komórkami (1 ml) i jedna fiolka z EAP (1 ml)) z zamrażarki/ciekłego azotu i natychmiast rozmrażać w temperaturze 25°C – 37°C, np. w łaźni wodnej, do momentu całkowitego rozmrożenia zawartości każdej z fiolek (około 5 minut).

Jeśli po rozmrożeniu w którejkolwiek z fiolek widoczne są skupiska komórek, delikatnie wstrząsać tą fiolką do momentu, aż zawiesina stanie się przezroczysta i bezbarwna (zawiesina komórek macierzystych) lub przezroczysta i żółta (zawiesina allogenicznego osocza końskiego: rozcieńczalnik).

Należy zdjąć zatyczkę z fiolki, która pierwsza uległa rozmrożeniu i aspirować zawiesinę do strzykawki, następnie zdjąć zatyczkę z drugiej (rozrożonej) fiolki i aspirować zawiesinę do tej samej strzykawki. Następnie zmieszać obydwie zawiesiny w tej samej strzykawce, aby uzyskać jedną dawkę produktu (2 ml).

W celu uniknięcia uszkodzenia komórek używać igły o średnicy większej lub równej 22G.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C) lub w ciekłym azocie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na

etykietach. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po przygotowaniu zawiesiny do wstrzykiwań zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Udowodniono skuteczność produktu u koni wykazujących łagodną lub umiarkowaną kulawiznę w stawie pęcynowym. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Skuteczność produktu udowodniono w głównym badaniu terenowym po jednorazowym podaniu produktu i jednoczesnym jednorazowym podaniu ogólnoustrojowym NLPZ. Na podstawie oceny korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w odniesieniu do danego przypadku, NLPZ można podawać w dniu wstrzyknięcia dostawowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uniknięcia zakrzepicy małych naczyń przy podawaniu wstrzyknięć dostawowych kluczowe znaczenie ma prawidłowe umieszczenie igły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Prace z ciekłym azotem należy prowadzić wyłącznie w obszarach dobrze wentylowanych. Przed wyjęciem fiolek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć odzież i sprzęt ochronny, na które składają się rękawice, odzież z długim rękawem, maska na twarz lub gogle.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować ból, miejscowe odczyny zapalne i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez kilka tygodni i może powodować gorączkę; należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji:

Brak dostępnych danych.

Nie podawać jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym dostawowo.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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-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

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