

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arti-Cell Forte injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka – obsahuje:

Účinná látka (1 ml):

Chondrogénne indukované konské alogénne mezenchymálne kmeňové bunky odvodené z periférnej krvi (1 ml) $1,4 - 2,5 \times 10^6$

Pomocné látky (1 ml):

Konská alogénna plazma (EAP) 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia chondrogénnych indukovaných konských alogénnych mezenchymálnych kmeňových buniek odvodených z periférnej krvi: číra bezfarebná suspenzia.

Suspenzia konskej alogénnej plazmy (riedidlo): číra žltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zníženie mierneho až stredne závažného opakujúceho sa krívania súvisiaceho s nešpecifickým zápalom kĺbov u koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Preukázalo sa, že liek je účinný u koní s miernym až stredne závažným krívaním v priehlavkovom kĺbe. Pokiaľ ide o liečbu iných kĺbov, nie sú dostupné údaje o účinnosti.

Účinnosť lieku sa preukázala v hlavnom terénnom skúšaní po jednom podaní lieku a súbežnom jednom systémovom podaní lieku NSAID. Podľa posúdenia prínosu/rizika individuálneho prípadu zodpovedným veterinárom sa môže v deň intraartikulárnej injekcie podať jedna dávka systémového lieku NSAID.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aby sa pri podávaní intraartikulárnych injekcií predišlo trombóze v malých cievach, je dôležité správne zaviesť ihlu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S nádobami s tekutým dusíkom má manipulovať len náležite vyškolený personál. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore. Pred vytiahnutím injekčných liekoviek z kanistra s tekutým dusíkom je potrebné si nasadiť ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc, dlhých rukávov a tvárovej masky alebo ochranných okuliarov.

Pri náhodnom samoinjikovaní môže tento liek spôsobiť bolesť, lokálne zápalové reakcie a opuch v mieste vpichu injekcie, ktoré môžu pretrvávajúť niekoľko týždňov a môžu vyvolať horúčku. Vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V prvom týždni po použití lieku sa veľmi často vyskytovalo mierne zvýšenie krívania a reakcie v mieste vpichu injekcie, ako je mierne až stredne závažné zvýšenie opuchu kĺbu a mierne zvýšenie teploty v mieste vpichu injekcie. V hlavnej klinickej terénnej štúdií bol súbežne s liečbou liekom Articell Forte jeden raz podaný systémový liek NSAID.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné údaje.

Nepodávať súbežne s akýmkoľvek iným intraartikulárnym veterinárnym liekom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Intraartikulárne použitie.

Dávkovanie:

Jedna intraartikulárna injekcia obsahujúca 1 dávku (2 ml) na zviera.

Príprava injekčnej suspenzie:

Tento veterinárny liek musí podávať intraartikulárne veterinárny lekár, pričom musí prijať špeciálne opatrenia na zabezpečenie sterility procesu podávania injekcie. Manipulácia s liekom a jeho podávanie sa musia vykonávať s použitím sterilných techník a v čistom prostredí.

Liek sa musí podať ihneď po rozmrazení, aby sa predišlo významnej bunkovej smrti.

Vyberte z mrazničky/tekutého dusíka s použitím vhodných rukavíc dve injekčné liekovky (jednu injekčnú liekovku obsahujúcu bunky (1 ml) a jednu injekčnú liekovku obsahujúcu EAP (1 ml)) a ihneď ich rozmrazte pri teplote 25 °C – 37 °C, napr. vo vodnom kúpeli, kým sa obsah v každej injekčnej liekovke úplne nerozmrazí (približne 5 minút).

Ak sú po rozmrazení v niektorej injekčnej liekovke viditeľné zhluky buniek, príslušnú injekčnú liekovku jemne pretrepávajte, kým suspenzia nie je číra a bezfarebná (suspenzia kmeňových buniek)

alebo číra a žltá (suspenzia konskej alogénnej plazmy: riedidla).

Odstráňte uzáver z injekčnej liekovky, ktorá sa rozmrazila ako prvá, a natiahnite suspenziu do injekčnej striekačky, potom odstráňte uzáver z druhej (rozmrazenej) injekčnej liekovky a natiahnite suspenziu do tej istej injekčnej striekačky. Následne obe suspenzie zmiešajte v rovnakej injekčnej striekačke na vytvorenie jednej dávky lieku (2 ml).

Použite ihlu s priemerom minimálne 22G, aby ste zabránili poškodeniu buniek.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú dostupné údaje.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Nula dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné lieky na poruchy muskuloskeletárnej sústavy
ATCvet kód: QM09AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento liek obsahuje chondrogénne indukované konské mezenchymálne kmeňové bunky a konskú alogénnu plazmu (EAP). Pridanie EAP ku kmeňovým bunkám po rozmrazení a tesne pred podaním injekcie lieku zvyšuje životaschopnosť kmeňových buniek.

Cieľom chondrogénnej indukcie mezenchymálnych kmeňových buniek je aktivovať chondroprotektívne mechanizmy, ako je vytvorenie extracelulárnej matrice. V experimentálnom modeli osteoartritídy u koní sa tieto účinky odzrkadlili v parametroch súvisiacich s premenou chrupavky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po injekcii lieku kmeňové bunky nemigrujú ani sa nedistribuujú z liečeného kĺbu a synovia do tkanív obklopujúcich synoviálny priestor.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka obsahujúca účinnú látku (kmeňové bunky):

Dimetylsulfoxid,

Dulbeccovo upravené médium Eagle s nízkym obsahom glukózy.

Injekčná liekovka obsahujúca riedidlo (EAP):

Konská alogénna plazma

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu nedostatku štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: Ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať zmrazené (-90 °C až -70 °C) alebo v tekutom dusíku.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Suspenzia chondrogénnych indukovaných mezenchymálnych kmeňových buniek:
Injekčná liekovka z cykloolefín kopolyméru (COC) so zátkou z termoplastického elastoméru (TPE) a uzáverom z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE).

Suspenzia konskej alogénnej plazmy:
Injekčná liekovka z cykloolefín kopolyméru (COC) so zátkou z termoplastického elastoméru (TPE) a uzáverom z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE).

Každé balenie (polykarbonátová nádoba) obsahuje jednu dávku lieku : jednu injekčnú liekovku suspenzie kmeňových buniek a jednu injekčnú liekovku suspenzie EAP.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/18/228/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/03/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie pasívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nepatria do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Polykarbonátová nádoba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arti-Cell Forte injekčná suspenzia pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1,4 – 2,5×10⁶ chondrogénnych indukovaných kónských alogénnych mezenchymálnych kmeňových buniek odvodených z periférnej krvi

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Jedna injekčná liekovka (1 ml) kmeňových buniek a jedna injekčná liekovka (1 ml) kónskej alogénnej plazmy.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Intraartikulárne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná(-é) lehota(-y): Nula dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii okamžite spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať zmrazené (-90 °C až -70 °C alebo v tekutom dusíku).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/2/18/228/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka obsahujúca suspenziu kmeňových buniek

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arti-Cell Forte
Injekčná suspenzia



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1,4 – 2,5×10⁶ buniek

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intraartikulárne použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: nula dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii okamžite spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“.

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka obsahujúca suspenziu konskej alogénnej plazmy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Riedidlo pre liek Arti-Cell Forte



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intraartikulárne použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: nula dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii okamžite spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Arti-Cell Forte injekčná suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arti-Cell Forte injekčná suspenzia pre kone
Chondrogénne indukované konské alogénne mezenchymálne kmeňové bunky odvodené z periférnej krvi

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka (1 ml):

1,4 – 2,5×10⁶ chondrogénnych indukovaných konských alogénnych mezenchymálnych kmeňových buniek odvodených z periférnej krvi (1 ml)
Bezfarebná číra suspenzia.

Pomocné látky (1 ml):

Konská alogénna plazma (1 ml)
Žltá číra suspenzia.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Zníženie mierneho až stredne závažného opakujúceho sa krívania súvisiaceho s nešpecifickým zápalom kĺbov u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V prvom týždni po použití lieku sa veľmi často vyskytovalo mierne zvýšenie krívania a reakcie v mieste vpichu injekcie, ako je mierne až stredne závažné zvýšenie opuchu kĺbu a mierne zvýšenie teploty v mieste vpichu injekcie. V hlavnej klinickej terénnej štúdií bol súběžne s liečbou jeden raz podaný systémový liek NSAID.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intraartikulárne použitie.

Dávkovanie:

Jedno podanie 1 dávky (zodpovedá 2 ml) na zviera

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava injekčnej suspenzie:

Tento veterinárny liek musí podávať intraartikulárne veterinárny lekár, pričom musí prijať špeciálne opatrenia na zabezpečenie sterility procesu podávania injekcie. Manipulácia s liekom a jeho podávanie sa musia vykonávať s použitím sterilných techník a v čistom prostredí.

Liek sa musí podať ihneď po rozmrazení, aby sa predišlo významnej bunkovej smrti.

Vyberte z mrazničky/tekutého dusíka s použitím vhodných rukavíc dve injekčné liekovky (jednu injekčnú liekovku obsahujúcu bunky (1 ml) a jednu injekčnú liekovku obsahujúcu EAP (1 ml)) a ihneď ich rozmrazte pri teplote 25 °C – 37 °C, napr. vo vodnom kúpeli, kým sa obsah v každej injekčnej liekovke úplne nerozmrazí (približne 5 minút).

Ak sú po rozmrazení v niektorej injekčnej liekovke viditeľné zhluky buniek, príslušnú injekčnú liekovku jemne pretrepávajte, kým suspenzia nie je číra a bezfarebná (suspenzia kmeňových buniek) alebo číra a žltá (suspenzia konskej alogénnej plazmy: riedidla).

Odstráňte uzáver z injekčnej liekovky, ktorá sa rozmrazila ako prvá, a natiahnite suspenziu do injekčnej striekačky, potom odstráňte uzáver z druhej (rozmrazenej) injekčnej liekovky a natiahnite suspenziu do tej istej injekčnej striekačky. Následne obe suspenzie zmiešajte v rovnakej injekčnej striekačke na vytvorenie jednej dávky lieku (2 ml).

Použite ihlu s priemerom minimálne 22G, aby ste zabránili poškodeniu buniek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nula dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať zmrazené (-90 °C až -70 °C) alebo v tekutom dusíku.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etiketách. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po príprave injekčnej suspenzie podľa návodu: okamžite spotrebovať

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Preukázalo sa, že liek je účinný u koní s miernym až stredne závažným krívaním v priehlavkovom kĺbe. Pokiaľ ide o liečbu iných kĺbov, nie sú dostupné údaje o účinnosti.

Účinnosť lieku sa preukázala v hlavnom terénnom skúšaní po jednom podaní lieku a súbežnom jednom systémovom podaní lieku NSAID. Podľa posúdenia prínosu/rizika individuálneho prípadu zodpovedným veterinárom sa môže v deň intraartikulárnej injekcie podať jedna dávka systémového lieku NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aby sa pri podávaní intraartikulárnych injekcií predišlo trombóze v malých cievach, je dôležité správne zaviesť ihlu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S nádobami s tekutým dusíkom má manipulovať len náležite vyškolený personál. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore. Pred vytiahnutím injekčných liekoviek z kanistra s tekutým dusíkom je potrebné si nasadiť ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc, dlhých rukávov a tvárovej masky alebo ochranných okuliarov.

Pri náhodnom samoinjekovaní môže tento liek spôsobiť bolesť, lokálne zápalové reakcie a opuch v mieste vpichu injekcie, ktoré môžu pretrvávajúť niekoľko týždňov a môžu vyvolať horúčku. Vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné údaje.

Nepodávať súbežne s akýmkoľvek iným intraartikulárnym veterinárnym liekom.

Predávkovanie:

Nie sú dostupné údaje.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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