

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DogStem szuszpenziós injekció kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Ló köldökzsínór mesenchymális őssejtek (EUC-MSCS) 7,5 x106

Segédanyagok:

A segédanyagok teljesfelsorolását lásd:a 6. 1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció
Homályos, homogén sejtuszuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatfajok

Kutya

4. 2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Osteoarthritishez társuló fájdalom és sántaság csökkentésére kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

A ható- vagy segédanyagokkal szembeni túlérzékenység esetén nem adható.

4. 4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítmény hatékonynak bizonyult kutyákban a könyök- és csípőízületet érintő osteoarthritis esetén. Más ízület vonatkozásában hatékonysági adat nem áll rendelkezésre.

Ahatékonyság fokozatosan alakulhat ki.

Egy laboratóriumi vizsgálatban az egy dózissal kezelt kutyák 50%-ánál termelődtek a xenogén mesenchymális őssejtek elleni ellenanyagok. Ezen ellenanyagok lehetséges hatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták. Hatékonysági adatok egy dózusra vonatkozóan állnak rendelkezésre. Nem állnak rendelkezésre hatékonysági adatok a kezelésre vonatkozóan egynél több egyidejűleg jelentkező ízületi gyulladásra, vagy ismételt dózis esetén.

4. 5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tú megfelelő elhelyezésére kiemelten kell figyelni, hogy elkerüljük az erekbe történő véletlen befecskendezést és a trombózis kockázatát!

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát csak legalább egyéves és 15 kg-nál nagyobb testtömegű kutyákon vizsgálták.

A klinikai vizsgálatban egy dózisú nem szteroid gyulladáscsökkentőket adtak be egyidejűleg a kutyának a készítmény beadásakor. A gyógyszerkészítmény intraartikuláris beadásának napján történő nem szteroid gyulladáscsökkentők szisztémás adagolásával történő kezelés szóba jöhet az állatorvos által minden esetben külön elvégzett előny-kockázat értékelés szerint.

Az állatgyógyászati készítmény állatoknak való beadását végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Különös gondossággal járjon el, hogy elkerülje az öninjekciózást!

Használat után mosson kezet!

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét..

4.6 Mellékhatások (gyakoriság és súlyosság)

Gyakran számoltak be sántaságról és fájdalomról:

Az állatgyógyászati készítmény beadását követő 24 óra és 1 hét között a sántaság és a fájdalom kifejezett növekedéséről számoltak be. Teljes remisszió lépett fel a következő néhány hétben. Tüneti kezelést alkalmaztak nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel.

A sántaság enyhe vagy közepes mértékű növekedése 24 órával a készítmény beadása után. Néhány napon belül teljes remissziót figyeltek meg, gyulladáscsökkentő gyógyszer alkalmazása nélkül.

A klinikai vizsgálatok során az ízületek gyulladásának jeleit is gyakran megfigyelték:

Gyakorlati kipróbálás során az ízületi effúzió kifejezett növekedését figyelték meg 24 órával a készítmény beadása után.

Egy előzetes gyakorlati kipróbálás során 24 órával a készítmény beadása után az ízületi effúzió és a hőmérséklet közepes mértékű emelkedését figyelték meg az injekció beadásának helyén.

A mellékhatások előfordulási gyakoriságát az alábbi megállapodás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek a mellékhatások)
- Gyakori (100 kezelt állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)
- Nem gyakori (1000 kezelt állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)
- Ritka (10000 kezelt állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)
- Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1, beleértve az elszigetelt eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Csak az ellátó állatorvos előny/kockázat értékelése alapján alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók.

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Nem alkalmazható más intraartikuláris állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg!

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazási mód

Intraartikuláris alkalmazás

Adagolás:

Egy 1 ml-es intraartikuláris injekció (7.5×10^6 ló köldökzsinór mesenchymális össejt) az érintett ízületbe.

A készítmény beadásának módja:

Az állatgyógyászati készítményt csak állatorvos adhatja be intraartikulárisan, különösen ügyelve az injekciós eljárás sterilítésének biztosítására. A készítményt a steril technikát követve tiszta környezetben kell tartani és beadni.

Használat előtt óvatosan rázza meg, hogy a készítmény tartalma jól összekeveredjen!

Steril technikát és anyagokat használva 23G-s tűt használjon a könyök- és gerinc tűt (20G vagy 23G) a csípőízülethez! Közvetlenül a készítmény beadása után egyetlen dózis nem szteroid gyulladáscsökkentő adható be szubkután módon.

Az intraartikuláris beadásról meg kell győződni azáltal, hogy ízületi folyadék jelenik-e meg a tű kónuszában.

4. 10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4. 11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: A váz- és izomrendszer betegségeinek egyéb gyógyszerei.
Állatgyógyászati ATC kód: QM09AX90

5. 1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A mesenchymális össejtek parakrin aktivitásuknak, például prosztaglandin szekréciónak tulajdonítható immunomoduláris és gyulladáscsökkentő tulajdonságokkal rendelkeznek.

A készítménnyel végzett szabadalmazott vizsgálatok prosztaglandin szekréciót és immunomoduláris és gyulladáscsökkentő tulajdonságokat mutattak ki

A kezelésre adott válasz és a hatás időtartama változó lehet.

51%-a a DogStem-mel kezelt kutyáknak és 5%-a a placebóval kezelt kutyáknak mutatott sikeres kezelést az elsődleges végpontnak megfelelően (a javulás a terhelőlemez járásvizsgálaton alapul 8 héttel a készítmény beadását követően) gyakorlati kipróbálás során. A hatékonyságot 12 héttel a készítmény beadása után is megfigyelték (másodlagos végpont), bár a sikerhányad ebben az időpontban 39% -ra csökkent a DogStem-mel kezelt csoportban a 11%-os placebo csoporttal szemben. A hatékonyságot egy követő, 18 hónapig tartó, nem kontrollált, hosszú távú vizsgálatban is értékelték. Összességében a kezelésre reagáló kutyák esetében 8 hét és több mint 12 hónap közötti hatás időtartamot figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai jellemzők

A készítmény kutyáknál történő intraartikuláris beadása után a ló köldökzsinór mesenchymális sejtek perzisztenciájának mértéke nem ismert, mivel a DogStem-mel nem végeztek szabadalmaztatott biodisztribúciós vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Adenozin
Dextrán-40
Laktobionát
HEPES N-(2-hidroxiethyl) piperazin-N'-(2-etánszulfonsav)
Glutation
Nátriumsók
Klórsók
Bikarbonát sók
Foszfátsó
Káliumsók
Glükóz
Szacharóz
Mannit
Kalciumsók
Magnéziumsók
Trolox (6-hidroxil-2,5,7,8-tetrametilkromán-2-karbonsav)
Víz injekcióhoz

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítményfelhasználható: 21 nap

A közvetlen csomagolású első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó!
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Brómbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal lezárt ciklikus olefin polimerből készült injekciós üveg.

Kiszerelés: 1 db 1 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanyolország
Tel: +34 (0) 918284238
E-mail: info@equicord.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/285/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 30/11/2022

10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

A FORGALMAZÁSRA KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhetőalmazandó.

II MELLÉKLET

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

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI
TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyag előállítójának neve és címe

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanyolország

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

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanyolország

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

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG-HATÁRÉRTÉKEK MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DogStem szuszpenziós injekció kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es adag 7.5×10^6 db ló köldökzsinór mesenchymális összejtet tartalmaz

3. GYÓGYSZERFORMA

szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉS EGYSÉG

1 × 1 ml.

5. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intraartikuláris alkalmazásra.

Felhasználás előtt óvatosan, forgassa meg!

Kizárólag állatorvos adhatja be.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve szállítandó és tárolandó.

Nem fagyasztható.

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

A hulladékként való eltávolításra vonatkozóan olvassa el a használati utasítást!

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanyolország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/285/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DogStem szuszpenziós injekció kutyáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

7.5 x 10⁶ ml ló köldökzsinór mesenchymális össejt

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓDOK

Intraartikuláris alkalmazásra

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. A „KIZÁRÓLAG ÁLLATOK GYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
DogStem szuszpenziós injekció kutyáknak

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

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanyolország
Telefon: +34 (0) 914856756
E-mail: info@equicord.com

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DogStem szuszpenziós injekció kutyáknak

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 mladag tartalmaz:

Hatóanyag:
7,5 x 10⁶ ló köldökzsinór mesenchymális őssejtek

Segédanyag:
Adenozin
Dextrán-40
laktobionát
HEPES N-(2-hidroxietil) piperazin-N'-(2-etánszulfonsav)
Glutation
Nátriumsók
Klórsók
Bikarbonát sók
Foszfátsó
Káliumsók
Glükóz
Szacharóz
Mannit
Kalciumsók
Magnéziumsók
Trolox (6-hidroxil-2,5,7,8-tetrametilkromán-2-karbonsav)
Víz injekcióhoz

szuszpenziós injekció

Homályos, homogén sejtsuszpenzió

4. JAVALLATOK

Osteoarthritishez társuló fájdalom és sántaság csökkentésére kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

A ható- vagy segédanyagok közül bármelyikkel szembeni túlérzékenység esetén nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran számoltak be sántaságról és fájdalomról:

Az állatgyógyászati készítmény beadását követő 24 óra és 1 hét között a sántaság és a fájdalom kifejezett növekedéséről számoltak be. Teljes remisszió a következő néhány hétben lépett fel. Tüneti kezelést alkalmaztak nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel.

A sántaság enyhe vagy közepes mértékű növekedését figyelték meg 24 órával a készítmény beadása után. Néhány napon belül teljes remisszió jelentkezett, gyulladáscsökkentő gyógyszer alkalmazása nélkül.

A klinikai vizsgálatok során az ízületek gyulladásának jeleit is gyakran megfigyelték:

Gyakorlati kipróbálás során az ízületi effúzió kifejezett fokozódását figyelték meg 24 órával a készítmény beadása után.

Egy előzetes gyakorlati kipróbálás során 24 órával a készítmény beadása után az ízületi effúzió és a hő közepes mértékű emelkedését figyelték meg az injekció beadásának helyén.

A mellékhatások előfordulási gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek a mellékhatások)
- Gyakori (100 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)
- Nem gyakori (1000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)
- Ritka (10000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)
- Nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1, beleértve az elszigetelt eseteket is).

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

7. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazási mód

Intraartikuláris alkalmazás

Adagolás

Egy 1 ml-es intraartikuláris injekció (7.5×10^6 ló köldökzsínór mesenchymális őssejt) az érintett ízületbe.

A beadás módja

Az állatgyógyászati készítményt csak állatorvos adhatja be intraartikulárisan, különös elővigyázatossággal az injekciós eljárás sterilitásának biztosítása érdekében. A készítményt steril technikáknak megfelelően, tiszta környezetben kell tartani és beadni.

Használat előtt óvatosan rázza meg, hogy a készítmény tartalma jól összekeveredjen.

Steril technikát és anyagokat használva 23G-s tűt használjon a könyök- és gerinc tűt (20G vagy 23G) a csípőízülethez! Közvetlenül a készítmény beadása után egyetlen dózis nem szteroid gyulladáscsökkentő adható be szubkután módon.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nem adható be más intraartikuláris állatgyógyászati készítményekkel egyidejűleg.

Használjon 23G-s tűt!

Az intraartikuláris beadásról meg kell győződni azáltal, hogy ízületi folyadék jelenik meg a tű kónuszában.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó!

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az injekciós üveg címkéjén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonynak bizonyult kutyákban a könyök- és csípőízületet érintő osteoarthritis esetén. Más ízület vonatkozásában hatékonysági adat nem áll rendelkezésre.

A hatékonyság fokozatosan alakulhat ki.

Egy laboratóriumi vizsgálatban az egy dózissal kezelt kutyák 50%-ánál termelődtek a xenogén mesenchymális őssejtek elleni ellenanyagok. Ezen ellenanyagok lehetséges hatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták. Hatékonysági adatok egy dózissal vonatkozóan állnak rendelkezésre. Nem állnak rendelkezésre hatékonysági adatok a kezelésre vonatkozóan egynél több egyidejűleg jelentkező ízületi gyulladásra, vagy ismételt dózis esetén.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A beadási helynek pontos megválasztása kulcsfontosságú az erekbe történő véletlen befecskendezés és a trombózis kockázatának elkerülése érdekében.

A tű megfelelő elhelyezésére kiemelten kell figyelni, hogy elkerüljük az erekbe történő véletlen befecskendezést és a trombózis kockázatát!

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát csak legalább egyéves és 15 kg-nál nagyobb testtömegű kutyákon vizsgálták.

A klinikai vizsgálatban egy dózisu nem szteroid gyulladáscsökkentőt adtak be egyidejűleg valamennyi kutyának a készítmény beadásakor. A gyógyszerkészítmény intraartikuláris beadásának napján történő nem szteroid gyulladáscsökkentők szisztémás adagolásával történő kezelés szóba jöhet az állatorvos által minden egyes esetben külön elvégzett előny-kockázat értékelés szerint.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Különös gondossággal járjon el, hogy elkerülje az öninjekciózást!

Használat után mosson kezet!

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Csak az ellátó állatorvos előny/kockázat értékelés alapján alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyén interakciók:

Nem alkalmazható más intraartikuláris állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg.

Túladagolás (tünetek, vészhelyzeti intézkedések, antidotumok):

Nem áll rendelkezésre adat.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

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

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

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Brómbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal lezárt ciklikus olefin polimerből készült injekciós üveg.

Kiszerezés: 1 db 1 ml-es injekciós üvegfiolát tartalmazó doboz.