

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Arti-Cell Forte suspensjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml - fiha:

Sustanza attiva:

Ċelluli staminali meżenkimali alloġenejiki periferali fiż-żwiemel derivati mid-demem, indotti b'mod kondroġeniku: $1.4-2.5 \times 10^6$

Ingredjenti mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dak it-tagħrif huwa essenzjali għal amministrazzjoni sewwa tal-prodott mediċinali veterinarju
Dimethyl sulfoxide	
Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose	
Solvent :	1 ml
Equine allogeneic plasma (<u>EAP</u>)	

suspensjoni ċara bla kulur.

(Solvent): suspensjoni ċara safra.

3. INFORMAZZJONI KLINIKA

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Tnaqqis ta' tizzip ripetut hafif sa moderat assoċjat ma' infjammazzjoni mhux infettata tal-gog fiż-żwiemel.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Ġie muri li l-prodott huwa effikaċi fi żwiemel li juru tizzip hafif sa moderat fil-gog *fetlock*. M'hemmx informazzjoni dwar l-effikaċja tal-kura fuq gogi oħra.

L-effikaċja tal-prodott giet murija fi prova ċentrali fuq il-post wara amministrazzjoni waħda tal-prodott u amministrazzjoni sistemika waħda ta' Nonsteroidal Anti-inflammatory drug (NSAID) fl-istess ħin. Skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli tal-każ individwali, doża waħda sistemika ta' NSAID tista' tiġi amministrata fil-gurnata tal-injezzjoni intra-artikulari.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Biex tevita trombozi fi vini żgħar meta tkun qed tagħti injezzjonijiet intra-artikulari, huwa importanti li l-labra titpoġġa b'mod korrett.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jintmissu biss minn haddiema li għandhom taħriġ professjonali. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsehh f'żona ventilata sewwa. Qabel tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes ilbies protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, kmiem twal u maskra tal-wieċ jew nuċċali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, dan il-prodott jista' jikkawża wġiġ, reazzjonijiet lokali ta' infjammazzjoni u nefha fis-sit tal-injezzjoni li jistgħu jippersistu għal diversi ġimgħat u possibilmment deni, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni <u>ħafna</u> (>annimal / 10 annimali kkurati):	Tizpip ^{1,2} , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ¹ (pereżempju nefha fil-ġog ³ , shana fis-sit tal-injezzjoni ²).
--	---

¹ Jigri fl-ewwel ġimgħa wara l-użu tal-prodott.

² Ħafif

³ Ħafif sa moderat

Fi prova ċentrali fuq il-post amministrazzjoni waħda sistemika ta' NSAID kienet mgħotija flimkien mal-kura bl-Arti-Cell Forte.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibilmment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u waqt it-treddigh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni.

Tamministrax flimkien ma xi prodott ieħor veterinarju mediċinali intra-artikulari.

3.9 Metodu ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu intra-artikulari.

Dożaġġ irrikmandat:

Injezzjoni wahda intra-artikulari ta' doża (2 ml) għal kull animal.

Preparazzjoni tas-suspensjoni għal injezzjoni:

Il-prodott veterinarju għandu jingħata b'mod intra-artikulari minn veterinarju li jiehu prekawzjonijiet speċjali biex jassigura li l-proċess tal-ghoti tal-injezzjoni jkun sterili. Il-prodott għandu jkun manipulat u injettat billi juża teknika sterili u f'ambjent nadif.

Il-prodott għandu jiġi amministrat minnufih wara d-dewbien għall-prevenzjoni ta' mewt taċ-ċelluli sinifikanti.

B'ingwanti xierqa, neħhi ż-żewg kunjetti (kunnett ta' ċelluli (1 ml) u kunjett ta' EAP (1 ml) mill-friza/nitroġenu likwidu u dewweb minnufih f'temperatura ta' 25 °C–37 °C, pereżempju f'banju, sakemm il-kontenut huwa kompletament imdewweb (bejn wiehied u ieħor 5 minuti).

Jekk xi gruppi ta' ċelluli huma viżibbli f'xi wiehied mill-kunjetti wara d-dewbien, bil-mod aqleb il-kunjett ikkonċernat sakemm is-suspensjoni hija ċara u mingħajr kulur (suspensjoni taċ-ċelluli staminali) jew ċara u safra (suspensjoni tal-*equine allogeneic plasma* : is-solvent).

Neħhi t-tapp tal-kunjett imdewweb l-ewwel u iġbed is-suspensjoni għal go siringa, u mbagħad neħhi t-tapp tal-kunjett l-ieħor (imdewweb) u iġbed is-suspensjoni għal go l-istess siringa. Imbagħad hallat iż-żewg suspensjonijiet fl-istess siringa biex tipproduċi doża wahda tal-prodott (2 ml).

Amministra b'labra ta' dijametru akbar jew ugwali għal 22G sabiex tipprevjeni ħsara liċ-ċelluli.

3.10 Sintomi ta'doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

M'hemmx informazzjoni.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza.

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn

4. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QM09AX90.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dan il-prodott fih ċelluli staminali meżenkimali alloġenejiki fiż-żwiemel indotti b'mod kondroġeneiku u *equine allogeneic plasma* (EAP). Iż-żieda tal-EAP liċ-ċelluli staminali wara d-dewbien u eżatt qabel l-ghoti tal-prodott żżid il-vijabilità taċ-ċelluli staminali.

L-induzzjoni kondroġeneika taċ-ċelluli staminali meżenkimali għandha l-iskop li tattiva mekkaniżmi kondroprotettivi, bħall-produzzjoni ta' matriċi extraċellulari. F'mudell sperimentali ta' osteo-artrite fi żwiemel dawn l-effetti kienu riflessi permezz ta' parametri relatati mal-*cartilage turnover*.

4.3 Taghrif farmakokinetiku

Wara l-injezzjoni tal-prodott, iċ-ċelluli staminali ma jimxux jew ma jiġux distribwiti mill-gog ikkurat li qed jiġi kkurat u s-sinovja għat-tessuti ta' madwar l-ispazju sinovjali.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: tliet snin. Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet : uża immedjatament.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen u ttrasporta ffriżat (-90 °C sa -70 °C) jew ġo nitroġenu likwidu.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Li fih doża waħda ta' suspensjoni ta' ċelluli staminali. Kull pakkett (kontenitur tal-polycarbonate) fih doża waħda tal-prodott: kunjett ta' suspensjoni ta' ċelluli staminali meżenkimali u indotti b'mod kondrogeniku u kunjett ta' suspensjoni (solvent) *Equine allogeneic plasma* (EAP).

In-natura tal-kunjetti: Kunjett ta-cyclo-olefin co-polymer (COC) bi stopper tal-elastomer termoplastika (TPE) u tapp tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE).

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhom jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/228/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/03/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju tinstab fuq id-database tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KUNDIZZJONIJIET OHRA U REKWŻITI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kontenitur tal-polycarbonate (2 kunjetti ta' 1 ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Arti-Cell Forte suspensjoni għal injezzjoni .

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Ċelluli staminali meżenkimali alloġeneiki periferali fiż-żwiemel derivati mid-demmm, indotti b'mod kondroġeniku: $1.4-2.5 \times 10^6$

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett ta' ml ta' ċelluli staminali.
Kunjett ta' solvent ta' ml ta' plazma alloġenika ekwina.

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu intra-artikulari

7. PERJODI TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {rx/ sss}

Ladarba rikostitwit uża minnufih.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻENAħżen u ttrasporta ffriżat ($-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ sa $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$) jew go nitroġenu likwidu.

10 IL-KLIEM “AQRA L-FULLJETT TAL-PAKKETT QABEL L-UZU”
--

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/228/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' 1 ml li fih is-suspensjoni taċ-ċelluli staminali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Arti-Cell Forte



2. DETTALJI KWANTITTATIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI
--

1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ ssss}

Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' 1 ml li fih is-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal Arti-Cell Forte



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. { xx/ ssss }

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Arti-Cell Forte suspensjoni għal injezzjoni għaḡ-żwiemel.

2. Kompozizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanza attiva :

Ċelluli staminali meżenkimali alloġeneiki periferali fiż-żwiemel derivati mid-demmi, indotti b'mod kondroġeniku : $1.4-2.5 \times 10^6$

Solvent : Equine allogeneic plasma (EAP) 1 ml

Ċelluli staminali: suspensjoni ċara mingħajr kulur.

Solvent: suspensjoni ċara, safra.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tnaqqis ta' tizpip ripetut ħafif sa moderat assoċjat ma' infjammazzjoni mhux infettata tal-ġog fiż-żwiemel.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. Prekawzjonijiet speċjali

Ġie muri li l-prodott huwa effikaċi fi żwiemel li juri tizpip ħafif sa moderat fil-ġog *fetlock*. M'hemmx informazzjoni dwar l-effikaċja tal-kura fuq ġogi oħra.

L-effikaċja tal-prodott giet murija fi prova ċentrali fuq il-post wara amministrazzjoni waħda tal-prodott u għoti sistemiku wieħed fl-istess ħin ta' nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID). Skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli tal-każ individwali, doża waħda sistemika ta' NSAID tista' tiġi amministrata fil-ġurnata tal-injezzjoni intra-artikulari.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Biex tevita trombozi fi vini żgħar meta tkun qed tagħti injezzjonijiet intra-artikulari, huwa importanti li l-labra titpoġġa b'mod korrett.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jintmissu biss minn haddiema li għandhom taħriġ professjonali. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jseħh f'żoni ventilati sewwa. Qabel tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes ilbies protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, kmiem twal u maskra tal-wieċ jew nuċċali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, dan il-prodott jista' jikkawża wġiġ, reazzjonijiet lokali ta' infjamazzjoni u nefha fis-sit tal-injezzjoni li jistgħu jippersistu għal diversi ġimgħat u possibilmment jista' jkun hemm ukoll deni, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u waqt it-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni.

Tamministrax flimkien ma xi prodott veterinarju mediċinali ieħor intra-artikulari.

Doża eċċessiva:

M'hemmx informazzjoni.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni hafna (1 animal / 10 animali ttrattati): Tizpip^{1,2},

Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni¹ (pereżempju nefha fil-ġog³, sħana fis-sit tal-injezzjoni²)

¹ Jigri fl-ewwel ġimgħa wara l-użu tal-prodott.

² Hafif

³ Hafif sa moderat

Fi prova ċentrali fuq il-post amministrazzjoni waħda sistemika ta' NSAID kienet mgħotija flimkien mal-kura bl-Arti-Cell Forte.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {sistema nazzjonali}.

8. Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu t'amministrazzjoni

Użu intra-artikulari.

Dożaġġ irrikmandat:

Amministrazzjoni waħda ta' doża (ekwivalenti għal 2 ml) għal kull animal.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Preparazzjoni tas-suspensjoni għal injezzjoni:

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi amministrat b'mod intra-artikulari minn kirurgu veterinarju li jiehu prekawzjonijiet speċjali sabiex tiġi assicurata l-isterilità tal-proċess tal-injezzjoni. Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi immaniġġjat u injettat billi tintuża teknika sterili u f'ambjent nadif.

Dan it-tagħrif li ġej huwa intiż biss għall-kirurgu veterinarju:

Il-prodott għandu jiġi amministrat minnufih wara d-dewbien sabiex tipprevjeni mewt taċ-ċelluli sinifikanti.

B'ingwanti xierqa, neħhi ż-żewġ kunjetti (kunnett taċ-ċelluli (1 ml) u kunjett ta' EAP (1 ml) mill-friża/nitroġenu likwidu u dewweb minnufih f'temperatura ta' 25 °C–37 °C, pereżempju f'banju, sakemm il-kontenut ta' kull wieħed huwa kompletament imdewweb (bejn wieħed u ieħor 5 minuti).

Jekk xi gruppi ta' ċelluli huma viżibbli f'xi wieħed mill-kunjetti wara d-dewbien, bil-mod aqleb il-kunjett ikkonċernat sakemm is-suspensjoni hija ċara u mingħajr kulur (suspensjoni taċ-ċelluli staminali) jew ċara u safra (suspensjoni tal-equine allogeneic plasma: is-solvent).

Neħhi t-tapp tal-kunjett imdewweb l-ewwel u iġbed is-suspensjoni għal go siringa, u mbagħad neħhi t-tapp tal-kunjett l-ieħor (imdewweb) u iġbed is-suspensjoni għal go l-istess siringa. Imbagħad hallat iż-żewġ suspensjonijiet fl-istess siringa biex tipproduċi doża waħda tal-prodott (2 ml).

Amministra b'labra ta' dijametru akbar jew ugwali għal 22G sabiex tipprevjeni ħsara liċ-ċelluli.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ffrizāt (–90 °C sa' –70 °C) jew fin-nitroġenu likwidu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

12. Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/18/228/001

Kull pakkett (kontenitur tal-polycarbonate) fih doża waħda tal-prodott: kunjett ta' suspensjoni ta' ċelluli staminali u kunjett ta' suspensjoni ta' EAP.

15. Id-data li fiha għie rivedut l-ahhar fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*database* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Il-Belġju

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985