

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HorStem sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Ċelloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin (EUC-MSCs) 15×10^6

Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Adenożina
Dekstran-40
Aċidu Lattobijoniku
HEPES N-(2-idrossietil) piperazina-N'-(2-aċidu etanesulfoniku)
Idrossidu tas-sodju
L-Glutatijon
Klorur tal-potassju
Bikarbonat tal-potassju
Fosfat tal-potassju
Destrożju
Sukrożju
Mannitol
Klorur tal-kalċju
Klorur tal-manjeżju
Idrossidu tal-potassju
Idrossidu tas-sodju
Trolox (6-idrossil-2,5,7,8- tetrametilkroman-2-aċidu karbossiliku)
Ilma għall-injezzjonijiet

Sospensjoni ċellulari omoġenja mċajpra.

3. TAGHRIF KLINIKU

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.

It-tnaqqis ta' tizpip assoċjat ma' mard tal-ġogi deġenerattiv (osteoartrite) ħafif sa moderat fiż-żwiemel.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-prodott mediċinali veterinarju ntwera li huwa effikaċi fiż-żwiemel affettwati mill-osteoartrite fil-ġog metakarpo-falangeali, il-ġog interfalangeali distali, u l-ġog tarsometatarsali/ distali intertarsali. Ma hemm l-ebda data dwar l-effikaċja disponibbli fir-rigward tal-kura ta' ġogi oħra.

Ma hemm l-ebda data dwar l-effikaċja disponibbli fir-rigward tal-kura ta' aktar minn ġog artritiku wiehed fl-istess hin. Il-bidu tal-effikaċja jista' jkun gradwali. Id-data dwar l-effikaċja wriet effett minn 35 jum wara l-kura.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

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

It-tqeghid korrett tal-labra huwa kruċjali biex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali f'važi u riskju assoċjat ta' trombozi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet investigata biss fi żwiemel li għandhom mill-anqas sentejn.

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

Wiehed għandu joqgħod attent biex jevita li aċċidentalment jagħti l-injezzjoni lilu nnifsu.

F'każ li aċċidentalment tagħti l-injezzjoni lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara l-użu.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Sinovite ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Effużjoni tal-ġogi ² Leżjoni ³

¹Akut, b'bidu akut ta' diżabilità severa, effużjoni tal-ġogi u wġiħ fuq palpazzjoni ġie rrapportat 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Titjib sostanzjali ġie muri fil-48 siegħa ta' wara u remissjoni kompleta fiż-żewġ ġimghat ta' wara. F'każ ta' infjammazzjoni severa, tista' tkun meħtieġa l-amministrazzjoni ta' trattament sintomatiku b'Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Steroidi (NSAIDs).

²Moderata, mingħajr diżabbiltà assoċjata, 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Remissjoni kompleta ġiet osservata fuq il-ġimghatejn ta' wara mingħajr ebda trattament sintomatiku.

³Żieda f' diżabbiltà hafifa, 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Remissjoni kompleta ġiet osservata fi żmien 3 ijiem, mingħajr ebda trattament sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif pakkett li jmiss mal-prodott għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddigh.

Uża biss skont il-valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Tamministraxx fl-istess hin ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju intra-artikolari ieħor.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu intra-artikulari.

Dożaġġ:

Injezzjoni intra-artikulari waħda ta' 1 ml fil-ġog affettwat.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott veterinarju jrid jiġi amministrat b'mod intraartikulari minn kirurgu veterinarju biss, li jiehru prekawzjonijiet speċjali sabiex jiżgura l-isterilità tal-proċess tal-injezzjoni. Il-prodott irid jiġi mmaniġġat u injettat billi jiġu segwiti t-tekniki sterili li ġejjin u f'ambjent nadif.

Ħawwad bil-mod qabel tuża biex tiżgura li l-kontenuti jkun imħalltin sew.

Uża labra ta' 20G.

It-tqegħid intra-artikulari għandu jiġi kkonfermat mid-dehra ta' fluwidu sinovjali fil-hub tal-labra.

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

Amministrazzjoni intraartikulari ta' doża 2x (30x106 /2ml) ta' HorStem lil żwiemel b'saħħithom li għandhom erba' snin u aktar wasslet għal tizpip f'5 minn kull 6 annimali u għal sinjali ta' infjammazzjoni fl-annimali kollha. F'5 minn kull 6 żwiemel, l-effetti mhux mixtieqa kienu ħfief u ġew riżolti b'mod spontanju fi żmien 28 jum. Żwiemel wiehed kien jeħtieġ kura sintomatika (NSAID) u t-tizpip tiegħu ġie riżolt sa jum 14.

It-tieni amministrazzjoni tal-prodott bid-doża rakkomandata lil żwiemel żgħar b'saħħithom fl-istess ġog, 28 jum wara l-ewwel amministrazzjoni bid-doża rakkomandata, wasslet għal żieda fil-frekwenza u fil-gravità tal-infjammazzjoni relatata mal-ġog ikkurat (8 minn kull 8 żwiemel) u għal żieda fil-gravità tat-tizpip osservat (3 minn kull 8 żwiemel, sa grad 4 minn 5 skont l-iskala tat-tizpip tal-Assoċjazzjoni Amerikana tal-Prattikanti tal-Ekwini (AAEP)) meta mqabbla mal-ewwel kura. F'każ minnhom, kienet meħtieġa kura sintomatika (NSAID). L-effetti mhux mixtieqa fiż-żwiemel l-oħra ġew riżolti b'mod spontanju wara mhux aktar minn 21 jum; it-tizpip dam sa tlett ijiem.

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

Għall-ghoti minn veterinarju biss.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM09AX90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Iċ-ċelloli staminali mesenkimali għandhom kwalitajiet immunomodulatorji u anti-infjammatorji li jistgħu jiġu attribwiti għall-attività parakrina tagħhom, -eż. sekrezzjoni tal-prostagladina (PGE2), u jistgħu jkollhom kwalitajiet riġenerattivi tat-tessuti. Dawn il-kwalitajiet farmakodinamiċi jistgħu jkunu rilevanti wkoll għall-MSCs derivati mill-kurdun umbilicali tal-ekwini (EUC-MSCs) iżda għadhom ma ntwerewx fi studji tal-karatteristiċi mwettqa fuq il-prodott.

Il-potenzjal tal-EUC-MSCs li jissekretaw il-PGE2 bi stimolazzjoni u mingħajrha permezz ta' fluwidu sinovjali ntwerja fl-istudji in vitro.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Kemm l-EUC-MSCs minn dan il-prodott jippersistu wara l-amministrazzjoni intra-artikulari liż-żwiemel mhuwiex magħruf minhabba li għadu ma twettaq l-ebda studju tal-bijodistribuzzjoni tal-karatteristiċi fir-rigward ta' HorStem.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet magħguri

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

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 21 ġurnata
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-frیża.

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

Fjala tal-olefin ċikliku magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutil u għatu tal-aluminju li jinqaleb.

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun bi fjala 1 li fiha 1 ml.

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'għandhomx 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

EquiCord S.L.

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

EU/2/18/226/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/06/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA 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**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

HorStem sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Ċelloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin (EUC-MSCs) 15×10^6

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu intra-artikolari.

Dawwar b'moviment ċirkolari bil-mod qabel tużah.

Għandu jiġi amministrat minn kirurgu veterinarju biss.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friza.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif 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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EquiCord S.L.

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

EU/2/18/226/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HorStem

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

15x10⁶ Ċelluli staminali meżenkimali tal-kurdun umbilicali ekwin

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {gg/xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

HorStem sospensjoni għall-injezzjoni għal żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Ċelloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin (EUC-MSCs) 15×10^6

Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Adenożina
Dekstran-40
Aċidu Lattobijoniku
HEPES N-(2-idrossietil) piperazina-N'-(2-aċidu etanesulfoniku)
Idrossidu tas-sodju
L- Glutatijon
Klorur tal-potassju
Bikarbonat tal-potassju
Fosfat tal-potassju
Dekstrożju
Sukrożju
Mannitol
Klorur tal-kalċju
Klorur tal-manjeżju
Idrossidu tal-potassju
Idrossidu tas-sodju
Trolox (6-idrossil-2,5,7,8- tetrametilkroman-2-aċidu karbossiliku)
Ilma għall-injezzjonijiet

Sospensjoni ċellulari omogena mċajpra.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel



4. Indikazzjonijiet għall-użu

It-tnaqqis ta' tizzip assoċjat ma' mard tal-ġogi degenerattiv (osteoartrite) ħafif sa moderat fiż-żwiemel.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-prodott mediċinali veterinarju ntwera li huwa effikaċi fiż-żwiemel affettwati mill-osteoartrite fil-ġog metakarpo-falangeali, il-ġog interfalangeali distali, u l-ġog tarsometatarsali/ distali intertarsali. Ma hemm l-ebda data dwar l-effikaċja disponibbli fir-rigward tal-kura ta' ġogi oħra.

Ma hemm l-ebda data dwar l-effikaċja disponibbli fir-rigward tal-kura ta' aktar minn ġog artritiku wiehed fl-istess hin. Il-bidu tal-effikaċja jista' jkun gradwali.

Id-data dwar l-effikaċja wriet effett minn 35 jum wara l-kura.

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

It-tqegħid korrett tal-labra huwa kruċjali biex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali f'važi u riskju assoċjat ta' trombozi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ġiet investigata biss fi żwiemel li għandhom mill-anqas sentejn.

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

Wiehed għandu joqgħod attent biex jevita li aċċidentalment jagħti l-injezzjoni lilu nnifsu. F'każ li aċċidentalment tagħti l-injezzjoni lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara l-użu.

Użu waqt it-tqala, l-ġhoti tas-sider jew il-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Tamministraxx fl-istess hin ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju intraartikolari ieħor.

Doża eċċessiva:

Amministrazzjoni intra-artikulari ta' doża 2x (30x10⁶ /2ml) ta' HorStem lil żwiemel b'saħħithom li għandhom erba' snin u aktar wasslet għal tizzip f'5 minn kull 6 annimali u għal sinjali ta' infjammazzjoni fl-annimali kollha. F'5 minn kull 6 żwiemel, l-effetti mhux mixtieqa kienu ħfief u ġew

riżolti b'mod spontanju fi żmien 28 jum. Żiemel wiehed kien jehtieg kura sintomatika (NSAID) u t-tizpip tiegħu gie riżolt sa jum 14.

It-tieni amministrazzjoni tal-prodott bid-doża rakkomandata lil żwiemel żgħar b'saħħithom fl-istess gög, 28 jum wara l-ewwel amministrazzjoni bid-doża rakkomandata, wasslet għal żieda fil-frekwenza u fil-gravità tal-infjammazzjoni relatata mal-gög ikkurat (8 minn kull 8 żwiemel) u għal żieda fil-gravità tat-tizpip osservat (3 minn kull 8 żwiemel, sa grad 4 minn 5 skont l-iskala tat-tizpip tal-Assoċjazzjoni Amerikana tal-Prattikanti tal-Ekwini (AAEP)) meta mqabbla mal-ewwel kura. F'każ minnhom, kienet meħtieġa kura sintomatika (NSAID). L-effetti mhux mixtieqa fiż-żwiemel l-oħra ġew riżolti b'mod spontanju wara mhux aktar minn 21 jum; it-tizpip dam sa tlett ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Sinovite ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Effużjoni tal-gögi ²
Leżjoni ³

¹Akut, b'bidu akut ta' diżabilità severa, effużjoni tal-gögi u uġiġħ fuq palpazzjoni ġie rrapportat 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Titjib sostanzjali ġie muri fil-48 siegħa ta' wara u remissjoni kompleta fiż-żewġ ġimġhat ta' wara. F'każ ta' infjammazzjoni severa, tista' tkun meħtieġa l-amministrazzjoni ta' trattament sintomatiku b'Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs).

²Moderata, mingħajr diżabilità assoċjata, 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Remissjoni kompleta ġiet osservata fuq il-ġimġhatejn ta' wara mingħajr ebda trattament sintomatiku.

³Żieda f'diżabilità hafifa, 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Remissjoni kompleta ġiet osservata fi żmien 3 ijiem, mingħajr ebda trattament sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-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: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu intra-artikulari.

Dożaġġ:

Injezzjoni intraartikulari wahda ta' 1 ml fil-gög affettwat.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott veterinarju jrid jiġi amministrat b'mod intraartikulari minn kirurgu veterinarju biss, li jiehu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiżgura l-isterilità tal-proċess tal-injezzjoni. Il-prodott irid jiġi mmaniġġat u injettat billi jiġu segwiti t-tekniki sterili li ġejjin u f'ambjent nadif.

Ħawwad bil-mod qabel tuża biex tiżgura li l-kontenuti jkunu imħalltin sew.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Uża labra ta' 20G.

It-tqeghid intraartikulari għandu jiġi kkonfermat mid-dehra ta' fluwidu sinovjali fil-hub tal-labra.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero granet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u fuq il-flixxun.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża immedjatement.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid 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/2/18/226/001

Fjala tal-olefin ċikliku magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutil u għatu tal-aluminju li jinqaleb.

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun bi fjala 1 li fiha 1 ml.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-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 u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimentimhux mixtieqa:

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