

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HorStem sospensjoni għall-injezzjoni għaḡ-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Celloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin (EUC-MSCs) 15x10⁶

Ingredjenti mhux attivi:

Għal-lista shiha ta' ingredjenti mhux attivi, ara s-Sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

Sospensjoni mċajpra mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu, li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

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 wieħed fl-istess hin.

Il-bidu tal-effikaċja jista' jkun gradwali. Id-data dwar l-effikaċja wriet effett minn 35 jum wara l-kura.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

Wiehed għandu joqgħod attent hafna biex jevita awtoinjezzjoni aċċidentali.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Komuni hafna:

24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju ġew irrappurtati sinovite akuta b'bidu akut ta' zappip sever, effużjoni tal-ġogi u wġiġħ mal-palpazzjoni. Fit-48 siegħa ta' wara ntweraw titjib sostanzjali u fil-ġimagħtejn ta' wara ntweriet remissjoni shiħa. F'każ ta' infjammazzjoni severa, l-amministrazzjoni ta' kura sintomatika b'Mediċini Antinfjammatorji Nonsterojdali (NSAIDs) tista' tkun neċessarja.

Komuni:

24 siegħa wara l-amministrazzjoni ta' HorStem giet osservata effużjoni moderata tal-ġogi mingħajr zappip assoċjat. Matul il-ġimagħtejn ta' wara giet osservata remissjoni shiħa mingħajr l-ebda kura sintomatika.

24 siegħa wara l-amministrazzjoni ta' HorStem giet osservata żieda hafifa fiz-zappip. Fi żmien tlett ijiem giet osservata remissjoni shiħa, mingħajr l-ebda kura sintomatika.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1 000 annimal ikkurati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10 000 annimal ikkurati)
- rari hafna (anqas minn annimal wiehed f' 10 000 annimal ikkurati, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ jew fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

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

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Tamministrax b'mod simultanju ma' xi prodott mediċinali veterinarju intraartikulari ieħor.

4.9 Ammonti li jingħataw u l-metodu ta' amministrazzjoni

Metodu ta' amministrazzjoni:

Użu intraartikulari.

Dożaġġ:

Injezzjoni intraartikulari waħda ta' 1 ml (15×10^6 ċelloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin) fil-ġog 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 mmanigġat u injettat billi jiġu segwiti t-tekniki sterili li ġejjin u f'ambjent nadif.

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

Uża labra ta' 20G.

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

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Amministrazzjoni intraartikulari ta' doża 2x (30x10⁶/2ml) ta' HorStem lil żwiemel b'saħħithom li għandhom erba' snin u aktar wasslet għal zappip f'5 minn kull sitt 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 z-zappip tiegħu ġie riżolt sa jum 14.

It-tieni amministrazzjoni tal-prodott bid-doża rakkomandata lil żwiemel zghar b'saħħithom fl-istess gog, 28 jum wara l-ewwel amministrazzjoni bid-doża rakkomandata, wasslet għal zieda fil-frekwenza u fil-gravità tal-infjammazzjoni relatata mal-gog ikkurat (8 minn kull 8 żwiemel) u għal zieda fil-gravità taz-zappip osservat (3 minn kull 8 żwiemel, sa grad 4 minn 5 skont l-iskala taz-zappip 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; iz-zappip dam sa tlett ijiem.

4.11 Perjodu/i ta' tiżmim

Zero jiem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Mhux assenjat
Kodiċi ATC veterinarju: Mhux assenjat

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Iċ-ċelloli staminali mesenkimali għandhom kwalitajiet immunomodulatorji u antiinfjammatorji 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 ntweraw fl-istudji *in vitro*.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

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

6.2 Inkompatibbiltajiet maġġuri

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 21-il jum.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: Uża immedjatament.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friza.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-kunjett tal-olefin ċikliku huwa magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutil u tapp tal-aluminju *flip off*.

Daqs tal-pakkett: Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed li fih 1 ml.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjali għar-rimi derivati minn tali prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/2/18/226/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/06/2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Uffiċċju amministrattiv u sit tal-manifattura:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Uffiċċju amministrattiv u sit tal-manifattura:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Spanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata b'ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva, ċelloli staminali mesenkimali, titqies bħala li ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-regolament dwar l-MRL, minhabba li hija koperta mill-entrata għaċ-ċelloli staminali fil-lista ta' sustanzi meqjusa bħala li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-ingredjenti mhux attivi elenkati fis-Sezzjoni 6.1 tal-SPC jew huma sustanzi permessi li għalihom it-Tabella 1 għall-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tinidika li l-ebda MRL mhu meħtieġ jew jitqies bħala li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta jintuża bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju:

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi tal-farmakovigilanza meħtieġa kif iddettaljat fil-pjan tal-ġestjoni tar-riskju maqbul u fi kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Sabiex jappoġġa aktar ir-rabta bejn il-produzzjoni tal-PGE2 u l-effett terapewtiku klinikament rilevanti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwettaq u jissottometti assaġġ ta' potenza aġġornat u validat (mudell *in vitro* speċifiku għall-prodott) lis-CVMP/lill-EMA għall-evalwazzjoni qabel il-hruġ tal-lott u t-tqegħid fis-suq tal-prodott.

Sabiex jiġbor aktar data fuq il-post, relatata kemm mas-sigurtà kif ukoll mal-effikaċja, mil-lottijiet li jkunu ġew rilaxxati bl-użu tal-assaġġ tal-potenza aġġornat, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jwettaq u jissottometti r-riżultati ta' studju ta' sorveljanza. Id-data ta' bidu tal-iskema ta' rapportar (Jum 0) għandha tkun id-data tal-ewwel rilaxx ta' lott li jkun ġie ttestjat bl-assaġġ tal-potenza aġġornat u validat. L-ewwel rapport għandu jiġi sottomess 6 xhur wara Jum 0, u sussegwentement f'intervalli ta' 6 xhur, sakemm is-CVMP ma jaqbilx mod iehor.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

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 TA' SUSTANZI ATTIVI

Kull kunjett fih:

15×10^6 /ml Ċelloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wiehed ta' 1 ml.

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)****7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Hawwad bil-mod qabel l-użu

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu intraartikulari. Għandu jiġi amministrat biss minn kirurgu veterinarju

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

9. TWISSIJA(TWISSIJET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS: {jum/xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friza.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Ghall-kura tal-animali biss.

Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Spanja

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

EU/2/18/226/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

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

KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HorStem sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

15x10⁶ /ml Ċelloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intraartikulari

5. PERJODU TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: żero jiem

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {jum/xahar/sena}

8. GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
HorStem sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

1. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HorStem sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull kunjett fih:

Sustanza Attiva: 15×10^6 Ċelloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin

Sustanza mhux attiva:

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 għall-injezzjoni.

Sospensjoni mċajpra mingħajr kulur.

4. INDIKAZZJONI

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Komuni hafna

24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju ġew irrappurtati sinovite akuta b'bidu akut ta' zappip sever, effużjoni tal-ġogi u wġiġħ mal-palpazzjoni. Fit-48 siegħa ta' wara ntweraw titjib sostanzjali u fil-ġimagħtejn ta' wara ntweriet remissjoni shiha. F'każ ta' infjammazzjoni severa, l-amministrazzjoni ta' kura sintomatika b'Mediċini Antinfjammatorji Nonsteroidali (NSAIDs) tista' tkun neċessarja.

Komuni

24 siegħa wara l-amministrazzjoni ta' HorStem ġiet osservata effużjoni moderata tal-ġogi mingħajr zappip assoċjat. Matul il-ġimagħtejn ta' wara ġiet osservata remissjoni shiha mingħajr l-ebda kura sintomatika.

24 siegħa wara l-amministrazzjoni ta' HorStem ġiet osservata zieda hafifa fiż-zappip. Fi żmien tlett ijiem ġiet osservata remissjoni shiha, mingħajr l-ebda kura sintomatika.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1 000 annimal ikkurati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10 000 annimal ikkurati)
- rari hafna (anqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ikkurati, inklużi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija digà f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma tkunx ħadmet, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

8. DOŻAĠĠ GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Metodu ta' amministrazzjoni:

Użu intraartikulari.

Dożaġġ

Injezzjoni intraartikulari waħda ta' 1 ml (15×10^6 ċelloli staminali mesenkimali tal-kurdun umbiliku ekwin) fil-ġog affettwat.

Metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott veterinarju jrid jiġi amministrat b'mod intraartikulari minn kirurgu veterinarju biss, li jieħu 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.

Hawwad bil-mod qabel tuża biex tiżgura li l-kontenuti jkunu mhalltin sew.

9. PARIRI SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Tapplikax b'mod simultanju ma' prodotti mediċinali veterinarji intraartikulari oħra.

Il-prodott għandu jiġi amministrat minn kirurgu veterinarju.

Uża labra ta' 20G.

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

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 fl-annimali:

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 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 hafna biex jevita awtoinjezzjoni aċċidentali.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

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

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

Tamministrax b'mod simultanju ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju intraartikulari ieħor.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Amministrazzjoni ta' doża 2x (30x10⁶/2ml) ta' HorStem lil żwiemel b'saħħithom li għandhom erba' snin u aktar wasslet għal zappip f'5 minn kull sitt 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 z-zappip tiegħu ġie riżolt sa jum 14.

It-tieni amministrazzjoni tal-prodott bid-doża rakkomandata lil żwiemel zghar b'saħħithom fl-istess gog, 28 jum wara l-ewwel amministrazzjoni bid-doża rakkomandata, wasslet għal zieda fil-frekwenza u fil-gravità tal-infjammazzjoni relatata mal-gog ikkurat (8 minn kull 8 żwiemel) u għal zieda fil-gravità taz-zappip osservat (3 minn kull 8 żwiemel, sa grad 4 minn 5 skont l-iskala taz-zappip 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 spontanjament fi żmien massimu ta' 21 jum; iz-zappip dam massimu ta' tlett ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini ma għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux meħtieġa aktar. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Il-kunjett tal-olefin ċikliku huwa magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutil u tapp tal-aluminju *flip off*. Daqs tal-pakkett: Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed li fih 1 ml.