

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DogStem ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου υποοειδών (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Adenosine
Dextran-40
Lactobionate
HEPES N-(2-hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethanesulfonic acid)
Glutathione
Sodium salts
Chlorine salts
Bicarbonate salts
Phosphate salt
Potassium salts
Glucose
Sucrose
Mannitol
Calcium salts
Magnesium salts
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylic acid)
Water for injections

Άχρωμο, θολό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μείωση του πόνου και της αδυναμίας σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχτεί αποτελεσματικό σε σκύλους που πάσχουν από οστεοαρθρίτιδα στον αγκώνα ή το ισχίο. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη θεραπευτική επίδραση σε άλλες αρθρώσεις.

Η εμφάνιση αποτελεσμάτων μπορεί να είναι σταδιακή.

Σε εργαστηριακή μελέτη, το 50% των σκύλων που έλαβαν αγωγή με μία μόνο δόση ανέπτυξαν αντισώματα έναντι των ξενογενών μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων. Η πιθανή επίδραση των αντισωμάτων αυτών στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί. Τα δεδομένα αφορούν την αποτελεσματικότητα έπειτα από μία μόνο δόση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε περισσότερες από μία αρθρώσεις παράλληλα ή έπειτα από επαναλαμβανόμενες δόσεις.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να αποφευχθεί μια τυχαία ένεση στα αιμοφόρα αγγεία και ο επακόλουθος κίνδυνος θρόμβωσης.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε σκύλους ηλικίας τουλάχιστον ενός έτους και βάρους άνω των 15 kg.

Στην κλινική μελέτη πεδίου, χορηγήθηκε ταυτόχρονα μία δόση μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου σε όλους τους σκύλους κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Η χορήγηση συστηματικής δόσης ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοαρθρικής χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να εξεταστεί με βάση την αξιολόγηση όφελους-κινδύνου που διενεργεί ο κτηνίατρος για κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό. Δείξτε του το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά	Χωλότητα ^{1,2} , πόνος ¹ Φλεγμονή της άρθρωσης Περιορθηκτική συλλογή ³
-------	---

(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση θερμοκρασίας στο σημείο της ένεσης ⁴
--	--

¹Σημαντική αύξηση αναφέρθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλήρης ύφεση παρατηρήθηκε τις επόμενες λίγες έως αρκετές εβδομάδες. Σε περίπτωση σοβαρής φλεγμονής, μπορεί να χρειαστεί χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

²Ηπια έως μέτρια αύξηση, 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Παρατηρήθηκε πλήρης ύφεση μέσα σε λίγες ημέρες, χωρίς την ανάγκη αντιφλεγμονώδους φαρμακευτικής αγωγής.

³ Μέτρια/ αξιοσημείωτη αύξηση, που παρατηρήθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

⁴ Μέτρια αύξηση, που παρατηρήθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο ενδοαρθρικά χορηγούμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

Μία άπαξ ενδοαρθρική ένεση του 1 ml στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Τρόπος χορήγησης:

ειδικές προφυλάξεις προκειμένου να διασφαλιστεί η ασηψία κατά τη διαδικασία της ένεσης. Η διαχείριση του προϊόντος και η χορήγηση της ένεσης θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τεχνικές ασηψίας και σε καθαρό περιβάλλον.

Αναδεύστε απαλά πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι τα συστατικά έχουν αναμειχθεί καλά.

Χρησιμοποιήστε μια βελόνα 23G για τον αγκώνα και μια βελόνα οσφυονωτιαίας παρακέντησης (20G ή 23G) για την άρθρωση του ισχίου εφαρμόζοντας τεχνικές ασηψίας και χρησιμοποιώντας

αποστειρωμένα υλικά. Αμέσως μετά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να χορηγηθεί μια υποδόρια δόση ΜΣΑΦ.

Η ενδοαρθρική τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με την εμφάνιση αρθρικού υγρού στη βάση της βελόνας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM09AX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τα μεσεγγυματικά βλαστοκύτταρα έχουν ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, οι οποίες αποδίδονται στην παρακρινή τους δράση, π.χ. την έκκριση προσταγλανδινών.

Η έκκριση προσταγλανδινών και οι ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητές τους έχουν παρατηρηθεί σε ιδιωτικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με το προϊόν.

Η ανταπόκριση στην αγωγή και η διάρκεια του αποτελέσματος είναι πιθανό να ποικίλουν.

Στη βασική δοκιμή πεδίου, το 51% των σκύλων που έλαβαν αγωγή με DogStem και το 5% των σκύλων που έλαβαν εικονικό φάρμακο επέδειξαν επιτυχία της θεραπείας σε σχέση με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο (βελτίωση με βάση την ανάλυση βάρδισης σε πλατφόρμα δύναμης). Η αποτελεσματικότητα παρατηρήθηκε επίσης 12 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος (δευτερεύον καταληκτικό σημείο), αν και το ποσοστό επιτυχίας σε αυτό το σημείο μειώθηκε στο 39% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με DogStem έναντι βς 11% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε επίσης σε μια μη ελεγχόμενη μακροχρόνια μελέτη παρακολούθησης που διήρκεσε έως και 18 μήνες. Γενικά, σε σκύλους που ανταποκρίθηκαν στην αγωγή, τα δεδομένα υποδεικνύουν διάρκεια δράσης μεταξύ 8 εβδομάδων και άνω των 12 μηνών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ο βαθμός επιμονής των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων από τον ομφάλιο λώρο (EUC-MSC) που περιέχει αυτό το προϊόν, έπειτα από ενδοαρθρική χορήγηση σε σκύλους, δεν είναι γνωστός, καθώς δεν έχουν διεξαχθεί ιδιωτικές μελέτες βιοκατανομής για το DogStem.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο κυκλικής ολεφίνης που κλείνει με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενο πώμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο, το οποίο περιέχει 1 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EquiCord S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/285/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/11/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DogStem ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει.

7.5×10^6 αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών/ml.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 1 ml.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοαρθρική χρήση.

Ανακινήστε ελαφρώς πριν από τη χρήση.

Χορήγηση μόνο από χειρουργό κτηνίατρο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}.

Μετά την αραίωση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EquiCord S.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/285/001.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DogStem

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

7.5×10^6 αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών/ml.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}.

Μετά την αραίωση άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

DogStem ενέσιμο εναιώρημα για σκύλου

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιποσειδών (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Adenosine
Dextran-40
Lactobionate
HEPES N-(2-hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethanesulfonic acid)
Glutathione
Sodium salts
Chlorine salts
Bicarbonate salts
Phosphate salt
Potassium salts
Glucose
Sucrose
Mannitol
Calcium salts
Magnesium salts
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylic acid)
Water for injections

Άχρωμο, θολό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση του πόνου και της αδυναμίας σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχτεί αποτελεσματικό σε σκύλους που υποφέρουν από οστεοαρθρίτιδα στον αγκώνα ή το ισχίο. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη θεραπευτική επίδραση σε άλλες αρθρώσεις.

Η εμφάνιση αποτελεσμάτων μπορεί να είναι σταδιακή.

Σε μελέτη εντός του εργαστηρίου, το 50% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με μία μόνο δόση ανέπτυξαν αντισώματα έναντι των ξενογενών μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων. Η πιθανή επίδραση των αντισωμάτων αυτών στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί. Τα δεδομένα αφορούν την αποτελεσματικότητα έπειτα από μία μόνο δόση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε περισσότερες από μία αρθρώσεις παράλληλα ή έπειτα από επαναλαμβανόμενες δόσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να αποφευχθεί μια τυχαία ένεση στα αιμοφόρα αγγεία και ο επακόλουθος κίνδυνος θρόμβωσης.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε σκύλους ηλικίας τουλάχιστον ενός έτους και βάρους άνω των 15 kg.

Στην κλινική μελέτη πεδίου, χορηγήθηκε ταυτόχρονα μία δόση μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου σε όλους τους σκύλους κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Η χορήγηση συστηματικής δόσης ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοαρθρικής χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να εξεταστεί με βάση την αξιολόγηση όφελους-κινδύνου που διενεργεί ο κτηνίατρος για κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό. Δείξτε του το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο ενδοαρθρικά χορηγούμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Χωλότητα ^{1,2} , πόνος ¹ Φλεγμονή της άρθρωσης Περιαρθρική συλλογή ³ Αύξηση θερμοκρασίας στο σημείο της έγχυσης ⁴
--	--

¹Σημαντική αύξηση αναφέρθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλήρης ύφεση παρατηρήθηκε τις επόμενες λίγες έως αρκετές εβδομάδες. Σε περίπτωση σοβαρής φλεγμονής, μπορεί να χρειαστεί χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

²Ηπια έως μέτρια αύξηση, 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Παρατηρήθηκε πλήρης ύφεση μέσα σε λίγες ημέρες, χωρίς την ανάγκη αντιφλεγμονώδους φαρμακευτικής αγωγής.

³ Μέτρια/ αξιοσημείωτη αύξηση, που παρατηρήθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

⁴ Μέτρια αύξηση, που παρατηρήθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ ενδοαρθρική ένεση του 1 ml στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Τρόπος χορήγησης:

ειδικές προφυλάξεις προκειμένου να διασφαλιστεί η ασηψία κατά τη διαδικασία της ένεσης. Η διαχείριση του προϊόντος και η χορήγηση της ένεσης θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τεχνικές ασηψίας και σε καθαρό περιβάλλον.

Αναδεύστε απαλά πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι τα συστατικά έχουν αναμειχθεί καλά.

Χρησιμοποιήστε μια βελόνα 23G για τον αγκώνα και μια σπονδυλική βελόνα (20G ή 23G) για την άρθρωση του ισχίου εφαρμόζοντας τεχνικές ασηψίας και χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα υλικά. Αμέσως μετά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να χορηγηθεί μια υποδόρια δόση ΜΣΑΦ.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μη χορηγείται παράλληλα με οποιοδήποτε άλλο ενδοαρθρικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χρησιμοποιήστε βελόνα 23G.

Η ενδοαρθρική τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με την εμφάνιση αρθρικού υγρού στη βάση της βελόνας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα φιαλιδίου και στο κουτί μετά Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/22/285/001.

Φιαλίδιο κυκλικής ολεφίνης που κλείνει με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενο πώμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο, το οποίο περιέχει 1 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής, υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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