

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Arti-Cell Forte süstesuspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine (1 ml):

hobuslaste kondrogeenselt indutseeritud allogeensed perifeersest verest saadud mesenhümaalsed tüvirakud (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Abiained (1 ml):

hobuslaste allogeenne plasma (EAP) 1 ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hobuslaste kondrogeenselt indutseeritud allogeensete perifeersest verest saadud mesenhümaalsete tüvirakkude suspensioon: läbipaistev värvitu suspensioon.

Hobuslaste allogeenne plasma suspensioon (lahusti): läbipaistev kollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobused

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Mitteseptilise liigesepõletikuga seotud kerge kuni mõõduka korduva lonke vähendamine hobustel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

On tõendatud, et ravim on efektiivne sõrgatsiliigese kerge kuni mõõduka lonkega hobustel. Muude liigete ravi kohta ei ole efektiivsuse andmed teada.

Ravimi efektiivsus tõendati kliinilises väliuuringus pärast ravimi ühekordset manustamist ja samaaegset NSAID-ravimi ühekordset süsteemset manustamist. Konkreetse haigusjuhtumi puhul võib vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu põhjal intraartikulaarse süste päeval manustada süsteemselt NSAID-ravimi üksikannuse.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väikeste veresoonte tromboosi vältimiseks intraartikulaarsel süstimisel on äärmiselt tähtis nõela õige asend.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedellämmastiku mahuteid tohivad käsitseda ainult asjakohase väljaõppega töötajad.

Vedellämmastikku tuleb käsitseda hästi ventileeritud kohas. Enne viaalide vedellämmastiku mahutist eemaldamist tuleb kanda kinnastest, pikkadest varrukatest ja kaitsemaskist või kaitseprillidest koosnevat kaitsevarustust.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib ravim põhjustada süstekohas valu, paikseid põletikureaktsioone ja turset, mis võivad püsida mitu nädalat ning võivad põhjustada palavikku; pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Esimese nädala jooksul pärast ravimi kasutamist esines väga sageli lonke süvenemist ja süstekoha reaktsioone, näiteks liigeseturse kerget kuni mõõdukat suurenemist ja süstekoha temperatuuri kerget tõusu. Kliinilises väliuuringus anti Arti-Cell Forte ravi ajal NSAID-ravimi süsteemne üksikannus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasulikkuse-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

Mitte manustada samal ajal koos mis tahes muu liigesesisese veterinaarravimiga.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis:

intraartikulaarne.

Annustamine:

üks intraartikulaarne 1 annuse (2 ml) süst looma kohta.

Suspensiooni ettevalmistus süsteks:

loomaarst peab manustama veterinaarravimit intraartikulaarselt, rakendades süstimise ajal steriilsuse tagamiseks erilisi ettevaatusabinõusid. Toode tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat kasutades ning puhtas keskkonnas.

Toode tuleb manustada viivitamatult pärast ülessulatamist, et takistada rakkude olulist hävimist.

Kaitsekindaid kasutades eemaldage sügavkülmikust/vedellämmastikust kaks viaali (üks rakkudega viaal (1 ml) ja üks EAP viaal (1 ml)) ning sulatage need kohe temperatuuril 25 °C ... 37 °C, nt vesivannis, kuni kummagi viaali sisu on täielikult sulanud (ligikaudu 5 minutit).

Kui kummaski viaalis on pärast sulatamist näha rakukobaraid, raputage viaali ettevaatlikult, kuni suspensioon on läbipaistev ja värvitu (tüvirakkude suspensioon) või läbipaistev ja kollane (hobuslaste allogeenne plasma suspensioon: lahusti).

Eemaldage esimesena sulanud viaalilt kork ja aspireerige suspensioon süstlasse, seejärel eemaldage kork teiselt (sulanud) viaalilt ning aspireerige suspensioon sama süstlaga. Seejärel segage mõlemat suspensiooni samas süstlas, et saada toote üksikannus (2 ml).

Rakukahjustuste takistamiseks kasutage 22G või suuremat nõela.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Andmed puuduvad.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Muud lihas-skeletisüsteemi haiguste ravimid
ATCvet kood: QM09AX90

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Toode sisaldab hobuslaste kondrogeenselt indutseeritud mesenhümaalseid tüvirakke ja hobuslaste allogeenset plasmat (EAP). EAP lisamine tüvirakkudele pärast sulamist ja vahetult enne ravimi süstimist suurendab tüvirakkude elulemust.

Mesenhümaalsete tüvirakkude kondrogeense induktsiooni eesmärk on aktiveerida kondroprotektiivsed mehhanismid, nt ekstratsellulaarse maatriksi süntees. Hobuste osteoartriidi katsemudelid väljendavad need toimed kõhrkoe ainevahetusega seotud parameetrite kaudu.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi süstimist tüvirakud ei migreeru ega levi ravitavast liigesest ja liigesevõidest sünoviaalõõnt ümbritsevasse kudedesse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Toimeaine (tüvirakud) viaal:

dimetüülsulfoksiid

madala glükoositasemega Dulbecco modifitseeritud Eagle'i sööde

Lahusti (EAP) viaal:

hobuslaste allogeenne plasma

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist vastavalt juhendile: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatult (-90 °C ... -70 °C) või vedellämmastikus.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kondrogeenselt indutseeritud mesenhümaalsete tüvirakkude suspensioon:
termoplastilisest elastomeerist (TPE) sulguriga ja suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) korgiga
tsükloolefiin-kopolümeerist (COC) viaal.

Hobuslaste allogeense plasma suspensioon:
termoplastilisest elastomeerist (TPE) sulguriga ja suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) korgiga
tsükloolefiin-kopolümeerist (COC) viaal.

Iga pakend (polükarbonaadist mahuti) sisaldab ravimi üksikannust: üht tüvirakkude suspensiooni
viaali ja üht EAP suspensiooni viaali.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/228/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29/03/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
(<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja ette nähtud passiivse immuunsuse tekitamiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Polükarbonaadist mahuti****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Arti-Cell Forte süstesuspensioon hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS1,4–2,5 x 10⁶ kondrogeenselt indutseeritud hobuslaste allogeenset perifeersest verest saadud mesenhümaalset tüvirakku**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Üks tüvirakkude viaal (1 ml) ja üks hobuslaste allogeense plasma viaal (1 ml).

5. LOOMALIIGID

Hobused

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
intraartikulaarne.**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult (-90 °C ... -70 °C või vedellämmastikus).

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESSBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSAMAA**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/18/228/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Tüvirakkude suspensiooni sisaldav viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Arti-Cell Forte
Süstesuspensioon



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

1,4–2,5 x 10⁶ rakku

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intraartikulaarne

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Hobuslaste allogeense plasma suspensiooni sisaldav viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Arti-Cell Forte lahusti



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intraartikulaarne

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Arti-Cell Forte süstesuspensioon hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Arti-Cell Forte süstesuspensioon hobustele
Hobuslaste kondrogeenselt indutseeritud allogeensed perifeersest verest saadud mesenhümaalsed tüvirakud

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine (1 ml):

1,4–2,5 x 10⁶ hobuslaste kondrogeenselt indutseeritud allogeenset perifeersest verest saadud mesenhümaalset tüvirakku (1 ml).
Värvitu ja läbipaistev suspensioon.

Abiained (1 ml):

hobuslaste allogeenne plasma (1 ml).
Kollane ja läbipaistev suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Mitteseptilise liigesepõletikuga seotud kuni mõõduka korduva lonke vähendamine hobustel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Esimese nädala jooksul pärast ravimi kasutamist esines väga sageli lonke süvenemist ja süstekoha reaktsioone, näiteks liigeseturse kerge kuni mõõdukat suurenemist ja süstekoha temperatuuri kerget tõusu. Kliinilises väliuuringus anti ravi ajal NSAID-ravimi süsteemne üksikannus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobused

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Liigesesisene.

Annustamine:

1 annuse üks manustamine (võrdväärne 2 ml-ga) looma kohta

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Suspensiooni ettevalmistus süsteks:

loomaarst peab manustama veterinaarravimit intraartikulaarselt, rakendades süstimise ajal steriilsuse tagamiseks erilisi ettevaatusabinõusid. Toodet tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat kasutades ning puhtas keskkonnas.

Toode tuleb manustada viivitamatult pärast ülessulatamist, et takistada rakkude olulist hävimist.

Kaitsekindaid kasutades eemaldage sügavkülmikust/vedellämmastikust kaks viaali (üks rakkudega viaal (1 ml) ja üks EAP viaal (1 ml)) ning sulatage need kohe temperatuuril 25 °C ... 37 °C, nt vesivannis, kuni kummagi viaali sisu on täielikult sulanud (ligikaudu 5 minutit).

Kui kummaski viaalis on pärast sulatamist näha rakukobaraid, raputage viaali ettevaatlikult, kuni suspensioon on läbipaistev ja värvitu (tüvirakkude suspensioon) või läbipaistev ja kollane (hobuslaste allogeenne plasma suspensioon: lahusti).

Eemaldage esimesena sulanud viaalilt kork ja aspireerige suspensioon süstlasse, seejärel eemaldage kork teiselt (sulanud) viaalilt ning aspireerige suspensioon sama süstlaga. Seejärel segage mõlemat suspensiooni samas süstlas, et saada toote üksikannus (2 ml).

Rakukahjustuste takistamiseks kasutage 22G või suuremat nõela.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmutatult (-90 ... -70 °C) või vedellämmastikus.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud siltidel. Kõlblikkusaeg viitab

selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast suspensiooni vastavalt juhendile süstimiseks ette valmistamist: kasutada kohe

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

On tõendatud, et ravim on efektiivne sõrgatsiliigese kerge kuni mõõduka lonkega hobustel. Muude liigete ravi kohta ei ole efektiivsuse andmed teada.

Ravimi efektiivsus tõendati kliinilises väliuuringus pärast ravimi ühekordset manustamist ja samaaegset NSAID-ravimi ühekordset süsteemset manustamist. Konkreetse haigusjuhtumi puhul võib vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu põhjal intraartikulaarse süste päeval manustada süsteemselt NSAID-ravimi üksikannuse.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väikeste veresoonte tromboosi vältimiseks intraartikulaarsel süstimisel on äärmiselt tähtis nõela õige asend.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedellämmastiku mahuteid tohivad käsitseda ainult asjakohase väljaõppega töötajad.

Vedellämmastikku tuleb käsitseda hästi ventileeritud kohas. Enne viaalide vedellämmastiku mahutist eemaldamist tuleb kanda kinnastest, pikkadest varrukatest ja kaitsemaskist või kaitseprillidest koosnevat kaitsevarustust.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib ravim põhjustada süstekohas valu, paikseid põletikureaktsioone ja turset, mis võivad püsida mitu nädalat ning võivad põhjustada palavikku; pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasulikkuse-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed puuduvad.

Mitte manustada samal ajal koos mis tahes muu liigesesisese veterinaarravimiga.

Üleannustamine:

andmed puuduvad.

Sobimatus:

sobimatusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Iga pakend (polükarbonaadist mahuti) sisaldab ravimi üksikannust: üht tüvirakkude suspensiooni viaali ja üht EAP suspensiooni viaali.