

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Arti-Cell Forte suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 2 ml deva satur:

Aktīvā viela (1 ml):

No perifērām asinīm iegūtas, hondrogēni inducētas, alogēnas zirgu mezenhimālās cilmes šūnas (1 ml)
 $1,4-2,5 \times 10^6$

Palīgvielas (1 ml):

Alogēna zirgu plazma (EAP) 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

No perifērām asinīm iegūtu, hondrogēni inducētu, alogēnu zirgu mezenhimālo cilmes šūnu suspensija: caurspīdīga, bezkrāsaina suspensija.

Alogēnas zirgu plazmas suspensija (atšķaidītājs): caurspīdīga, dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar neseptisku locītavu iekaisumu saistīta, viegla līdz vidēji smaga recidivējoša klibuma samazināšanai zirgiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ir pierādīta zāļu efektivitāte zirgiem ar vieglu līdz vidēji smagu klibumu saistībā ar vēzīša locītavu. Nav pieejami efektivitātes dati par citu locītavu ārstēšanu.

Zāļu efektivitāti pierādīja pivotālā lauka pētījumā pēc šo zāļu vienreizējas ievadīšanas un vienlaicīgas sistēmiskas nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) vienas devas ievadīšanas. Saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta atsevišķa gadījuma ieguvuma un riska novērtējumu intraartikulārās injekcijas dienā var ievadīt vienu sistēmisku NPL devu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai izvairītos no mazo asinsvadu trombozes, veicot intraartikulāras injekcijas, ir ļoti svarīgi ievērot pareizu adatas novietojumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ar šķidrā slāpekļa tvertnēm drīkst rīkoties tikai attiecīgi apmācīts personāls. Darbs ar šķidro slāpekli jāveic labi vēdināmā vietā. Pirms flakonu izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes jāuzvelk aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem, apģērba ar garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā zāles var izraisīt sāpes, vietējas iekaisuma reakcijas un pietūkumu injekcijas vietā, kas var saglabāties vairākas nedēļas, un, iespējams, izraisīt drudzi. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klibuma neliela pastiprināšanās un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, viegli līdz vidēji izteiktāks locītavu pietūkums un neliela temperatūras paaugstināšanās injekcijas vietās. Šīs blakusparādības radās ļoti bieži pirmajā nedēļā pēc zāļu lietošanas. Pivotalā klīniskā lauka pētījumā līdztekus Arti-Cell Forte terapijai tika ievadīta viena sistēmiska NPL deva.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejami dati.

Nelietot vienlaikus ar citām intraartikulāri ievadāmām veterinārām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids:

Intraartikulārai lietošanai.

Devas:

Viena intraartikulāra 1 devas (2 ml) injekcija vienam dzīvniekam.

Suspensijas injekcijām sagatavošana:

Veterinārārstam jāievada šīs veterinārās zāles intraartikulāri, ievērojot īpašus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu injicēšanas procesa sterilitāti. Ar zālēm jārikojas un tās jāinjicē, izmantojot sterilus paņēmienus un tīrā vidē.

Zāles jāievada tūlīt pēc atkausēšanas, lai novērstu būtisku šūnu bojāeju.

Uzvelkot piemērotus cimdus, izņemiet abus flakonus (vienu flakonu ar šūnām (1 ml) un vienu flakonu ar EAP (1 ml)) no saldētavas/šķidrā slāpekļa un nekavējoties atkausējiet tos 25 °C–37 °C temperatūrā, piemēram, ūdens peldē, līdz abu flakonu saturs ir pilnībā atkusis (aptuveni 5 minūtes).

Ja kādā no flakoniem pēc atkausēšanas ir redzamas šūnu kopas, uzmanīgi saskaliniet šo flakonu, līdz suspensija kļūst caurspīdīga un bezkrāsaina (cilmes šūnu suspensija) vai caurspīdīga un dzeltena

(alogēna zirgu plazmas suspensija – atšķaidītājs).

Noņemiet vāciņu flakonam, kurš atkusa pirmais, un ievelciet suspensiju šļircē, pēc tam noņemiet otra (atkusuša) flakona vāciņu un ievelciet suspensiju tajā pašā šļircē. Tad sajauciet abas suspensijas tajā pašā šļircē, lai iegūtu vienu zāļu devu (2 ml).

Lai novērstu šūnu bojājumus, izmantojiet adatu, kuras diametrs ir 22 G vai lielāks.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Citas zāles balsta un kustību sistēmas traucējumiem
ATĶ vet kods: QM09AX90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs zāles satur hondrogēni inducētas zirgu mezenhimālās cilmes šūnas un alogēnu zirgu plazmu (EAP). EAP pievienošana cilmes šūnām pēc atkausēšanas un tieši pirms zāļu injicēšanas palielina cilmes šūnu dzīvotspēju.

Mezenhimālo cilmes šūnu hondrogēnā inducēšana ir paredzēta hondroprotektoru mehānismu aktivizēšanai, piemēram, ārpusšūnu matricas veidošanai. Eksperimentālā zirgu osteoartrīta modelī šo iedarbību atspoguļoja ar skrimšļu nomainītu saistīti parametri.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc zāļu injicēšanas cilmes šūnas no ārstētās locītavas un sinoviālā šķidruma nepārvietojas vai nemigrē uz sinoviālās telpas apkārtējiem audiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Aktīvās vielas (cilmes šūnu) flakonā:

Dimetilsulfoksīds

Dulbeka modificēta Īgla barotne ar zemu glikozes līmeni

Atšķaidītāja (EAP) flakonā:

Alogēna zirgu plazma

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (no –90 °C līdz –70 °C) vai šķidrā slāpekļī.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Hondrogēni inducētu mezenhimālo cilmes šūnu suspensija:
cikloolefīna kopolimēra (COC) flakons ar termoplastiska elastomēra (TPE) aizbāzni un augsta blīvuma polietilēna (HDPE) vāciņu.

Alogēnas zirgu plazmas suspensija:
cikloolefīna kopolimēra (COC) flakons ar termoplastiska elastomēra (TPE) aizbāzni un augsta blīvuma polietilēna (HDPE) vāciņu.

Katrs iepakojums (polikarbonāta tvertne) satur vienu zāļu devu: vienu flakonu ar cilmes šūnu suspensiju un vienu flakonu ar EAP suspensiju.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/228/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/03/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BEĻĢIJA

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BEĻĢIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu pasīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Polikarbonāta tvertne****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Arti-Cell Forte suspensija injekcijām zirgiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS1,4–2,5×10⁶ no perifērām asinīm iegūtas, hondrogēni inducētas, alogēnas zirgu mezenhimālās cilmes šūnas**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Viens flakons (1 ml) ar cilmes šūnām un viens flakons (1 ml) ar alogēnu zirgu plazmu.

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Intraartikulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
--

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (no –90 °C līdz –70 °C vai šķidrā slāpekļī).

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI
--

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI
--

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/18/228/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons ar cilmes šūnu suspensiju****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Arti-Cell Forte
Suspensija injekcijām

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

1,4–2,5×10⁶ šūnas

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intraartikulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons ar alogēnu zirgu plazmas suspensiju****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Arti-Cell Forte atšķaidītājs

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS****3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intraartikulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Arti-Cell Forte suspensija injekcijām zirgiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BEĻGIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Arti-Cell Forte suspensija injekcijām zirgiem

No perifērām asinīm iegūtas, hondrogēni inducētas, alogēnas zirgu mezenhimālās cilmes šūnas

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela (1 ml):

$1,4\text{--}2,5 \times 10^6$ no perifērām asinīm iegūtas, hondrogēni inducētas, alogēnas zirgu mezenhimālās cilmes šūnas (1 ml)

Bezkrāsaina un caurspīdīga suspensija.

Palīgvielas (1 ml):

Alogēna zirgu plazma (1 ml)

Dzeltena un caurspīdīga suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ar neseptisku locītavu iekaisumu saistīta, viegla līdz vidēji smaga recidivējoša klibuma samazināšanai zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klibuma neliela pastiprināšanās un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, viegli līdz vidēji izteiktāks locītavu pietūkums un neliela temperatūras paaugstināšanās injekcijas vietās. Šīs blakusparādības radās ļoti bieži pirmajā nedēļā pēc zāļu lietošanas. Pivotalā klīniskā lauka pētījumā līdztekus terapijai tika sistēmiski ievadīta viena nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) deva.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intraartikulārai lietošanai.

Devas:

Vienreizēja 1 devas (atbilst 2 ml) ievadīšana vienam dzīvniekam.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Suspensijas injekcijām sagatavošana

Veterinārārstam jāievada šīs veterinārās zāles intraartikulāri, ievērojot īpašus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu injicēšanas procesa sterilitāti. Ar zālēm jārikojas un tās jāinjicē, izmantojot sterilus paņēmienus un tīrā vidē.

Zāles jāievada tūlīt pēc atkausēšanas, lai novērstu būtisku šūnu bojāeju.

Uzvelkot piemērotus cimdus, izņemiet abus flakonus (vienu flakonu ar šūnām (1 ml) un vienu flakonu ar EAP (1 ml)) no saldētavas/šķidrā slāpekļa un nekavējoties atkausējiet tos 25 °C–37 °C temperatūrā, piemēram, ūdens peldē, līdz abu flakonu saturs ir pilnībā atkusis (aptuveni 5 minūtes).

Ja kādā no flakoniem pēc atkausēšanas ir redzamas šūnu kopas, uzmanīgi saskaliniet šo flakonu, līdz suspensija kļūst caurspīdīga un bezkrāsaina (cilmes šūnu suspensija) vai caurspīdīga un dzeltena (alogēna zirgu plazmas suspensija – atšķaidītājs).

Noņemiet vāciņu flakonam, kurš atkusa pirmais, un ievelciet suspensiju šļircē, pēc tam noņemiet otra (atkusuša) flakona vāciņu un ievelciet suspensiju tajā pašā šļircē. Tad sajauciet abas suspensijas tajā pašā šļircē, lai iegūtu vienu zāļu devu (2 ml).

Lai novērstu šūnu bojājumus, izmantojiet adatu, kuras diametrs ir 22 G vai lielāks.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (no –90 °C līdz –70°C) vai šķidrā slāpekļī.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc suspensijas injekcijām sagatavošanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ir pierādīta zāļu efektivitāte zirgiem ar vieglu līdz vidēji smagu klibumu saistībā ar vēzīša locītavu.
Nav pieejami efektivitātes dati par citu locītavu ārstēšanu.

Zāļu efektivitāti pierādīja pivotālā lauka pētījumā pēc šo zāļu vienreizējas ievadīšanas un vienlaicīgas sistēmiskas NPL vienas devas ievadīšanas. Saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta atsevišķa gadījuma ieguvuma un riska novērtējumu intraartikulārās injekcijas dienā var ievadīt vienu sistēmisku NPL devu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lai izvairītos no mazo asinsvadu trombozes, veicot intraartikulāras injekcijas, ir ļoti svarīgi ievērot pareizu adatas novietojumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ar šķidrā slāpekļa tvertnēm drīkst rīkoties tikai attiecīgi apmācīts personāls. Darbs ar šķidro slāpekli jāveic labi vēdināmā vietā. Pirms flakonu izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes jāuzvelk aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem, apģērba ar garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā zāles var izraisīt sāpes, vietējas iekaisuma reakcijas un pietūkumu injekcijas vietā, kas var saglabāties vairākas nedēļas, un, iespējams, izraisīt drudzi. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejami dati.
Nelietot vienlaikus ar citām intraartikulāri ievadāmām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināma.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti nesaderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Katrs iepakojums (polikarbonāta tvertne) satur vienu zāļu devu: vienu flakonu ar cilmes šūnu suspensiju un vienu flakonu ar EAP suspensiju.