

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arti-Cell Forte ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό (1 ml):

Χονδρογονικά επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Έκδοχα (1ml):

Αλλογενές πλάσμα ιπποειδών (ΑΠΙ) 1 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στην παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Εναιώρημα χονδρογονικά επαγόμενων αρχέγονων μεσεγχυματικών κυττάρων αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών: διαυγές άχρωμο εναιώρημα.

Εναιώρημα (διαλύτης) αλλογενούς πλάσματος ιπποειδών: διαυγές κίτρινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μείωση της ήπιας έως μέτριας υποτροπιάζουσας χωλότητας συνδεόμενης με μη σηπτική αρθρίτιδα στα άλογα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος έχει καταδειχθεί σε άλογα που παρουσιάζουν ήπια έως μέτρια χωλότητα στην άρθρωση υποκνημίου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με τη θεραπεία άλλων αρθρώσεων.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος καταδείχθηκε σε βασική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες μετά από χορήγηση μίας δόσης του προϊόντος και ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μίας δόσης ΜΣΑΦ. Ανάλογα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου του εκάστοτε συγκεκριμένου περιστατικού, μπορεί να χορηγείται μία δόση συστηματικού ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοαρθρικής έγχυσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για την αποφυγή θρόμβωσης σε μικρά αγγεία κατά τη χορήγηση ενδοαρθρικών εγχύσεων, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι κρίσιμης σημασίας.

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

Ο χειρισμός των περιεκτών υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Πριν από την απομάκρυνση των φιαλιδίων από το δοχείο του υγρού αζώτου απαιτείται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, αποτελούμενου από γάντια, μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει πόνο, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οίδημα στο σημείο της ένεσης που ενδέχεται να διαρκέσουν για μερικές εβδομάδες και, ενδεχομένως, πυρετό. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπιες αυξήσεις χωλότητας και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ήπιες έως μέτριες αυξήσεις οιδήματος στην άρθρωση και ήπιες αυξήσεις θερμοκρασίας στα σημεία της ένεσης αναφέρθηκαν πολύ συχνά κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τη χρήση του προϊόντος. Στη βασική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες η συστηματική χορήγηση μίας δόσης ΜΣΑΦ έγινε ταυτόχρονα με τη θεραπεία με το Anti-Cell Forte.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 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.

Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης:

Ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

Εφάπαξ ενδοαρθρική έγχυση 1 δόσης (2ml) ανά ζώο.

Παρασκευή του ενέσιμου εναιωρήματος:

Το κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά από κτηνίατρο, ο οποίος λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διασφάλιση των στείρων συνθηκών κατά τη διαδικασία έγχυσης. Ο

χειρισμός και η έγχυση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών και σε καθαρό περιβάλλον.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την απόψυξη για την αποφυγή του θανάτου μεγάλου αριθμού κυττάρων.

Με τη χρήση κατάλληλων γαντιών, αφαιρέστε τα δύο φιαλίδια (ένα φιαλίδιο κυττάρων (1 ml) και ένα φιαλίδιο ΑΠΙ (1ml)) από τον καταψύκτη/το υγρό άζωτο και αποψύξτε αμέσως στους 25 °C – 37 °C, π.χ. σε υδατόλουτρο, έως ότου το περιεχόμενο αποψυχθεί πλήρως (περίπου 5 λεπτά).

Εάν μετά την απόψυξη διακρίνονται συσσωματώματα κυττάρων σε κάποιο από τα φιαλίδια, ανακινήστε απαλά το εν λόγω φιαλίδιο έως ότου το εναιώρημα γίνει διαυγές και άχρωμο (εναιώρημα αρχέγονων κυττάρων) ή διαυγές και κίτρινο (εναιώρημα αλλογενούς πλάσματος ιπποειδών: διαλύτης).

Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου που αποψύχθηκε πρώτο και αναρροφήστε το εναιώρημα σε σύριγγα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το πώμα του άλλου (αποψυγμένου) φιαλιδίου και αναρροφήστε το εναιώρημα στην ίδια σύριγγα. Αναμείξτε ακολούθως τα δύο εναιωρήματα στην ίδια σύριγγα για να παρασκευάσετε μία δόση του προϊόντος (2 ml).

Χρησιμοποιήστε βελόνα διαμέτρου μεγαλύτερης ή ίσης με 22G για την αποφυγή βλάβης στα κύτταρα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα φάρμακα για διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος
Κωδικός ATCvet: QM09AX90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν αυτό περιέχει χονδρογονικά επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών και αλλογενές πλάσμα ιπποειδών (ΑΠΙ). Η προσθήκη του ΑΠΙ στα αρχέγονα κύτταρα μετά την απόψυξη και λίγο πριν από την έγχυση του προϊόντος αυξάνει τη βιωσιμότητα των αρχέγονων κυττάρων.

Η χονδρογονική επαγωγή των αρχέγονων μεσεγχυματικών κυττάρων στοχεύει στην ενεργοποίηση μηχανισμών χονδροπροστασίας, όπως της παραγωγής εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας. Στο πλαίσιο πειραματικού μοντέλου οστεοαρθρίτιδας σε άλογα, οι επιδράσεις αυτές αποτυπώθηκαν σε παραμέτρους που συνδέονται με την ανανέωση του χόνδρου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την έγχυση του προϊόντος τα αρχέγονα κύτταρα δεν μεταναστεύουν ούτε κατανέμονται από την υπό θεραπεία άρθρωση και το αρθρικό υγρό σε ιστούς που περιβάλλουν τον αρθρο-υμενικό χώρο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο δραστικής ουσίας (αρχέγονα κύτταρα):

Dimethyl sulfoxide

Dulbecco's Modified Eagle Medium με χαμηλή συγκέντρωση γλυκόζης

Φιαλίδιο διαλύτη (ΑΠΙ):

Αλλογενές πλάσμα ιπποειδών

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη (-90°C έως -70°C) ή σε υγρό άζωτο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εναιώρημα χονδρογονικά επαγόμενων αρχέγονων μεσεγχυματικών κυττάρων:

Φιαλίδιο συμπολυμερούς κυκλοολεφίνης (COC) με πώμα από θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE) και καπάκι πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE).

Εναιώρημα αλλογενούς πλάσματος ιπποειδών:

Φιαλίδιο συμπολυμερούς κυκλοολεφίνης (COC) με πώμα από θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE) και καπάκι πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE).

Κάθε συσκευασία (πολυανθρακικός περιέκτης) περιέχει μία δόση του προϊόντος: ένα φιαλίδιο εναιωρήματος αρχέγονων κυττάρων και ένα φιαλίδιο εναιωρήματος ΑΠΙ.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/228/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29/03/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
ΒΕΛΓΙΟ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
ΒΕΛΓΙΟ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, προορίζεται δε για την πρόκληση παθητικής ανοσίας και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα, τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πολυανθρακικός περιέκτης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arti-Cell Forte ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1,4–2,5×10⁶, χονδρογονικά επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ένα φιαλίδιο (1 ml) αρχέγονων κυττάρων και ένα φιαλίδιο (1 ml) αλλογενούς πλάσματος ιπποειδών.

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοαρθρική χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη (-90 °C έως -70 °C ή σε υγρό άζωτο).

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/228/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο που περιέχει το εναιώρημα αρχέγονων κυττάρων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arti-Cell Forte
Ενέσιμο εναιώρημα



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1,4–2,5×10⁶ κύτταρα

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοαρθρική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο που περιέχει το εναιώρημα αλλογενούς πλάσματος ιπποειδών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για το Arti-Cell Forte



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοαρθρική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Arti-Cell Forte ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Παρασκευαστής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
ΒΕΛΓΙΟ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arti-Cell Forte ενέσιμο εναιώρημα για άλογα
Χονδρογονικά επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστική ουσία (1 ml):

1,4–2,5×10⁶, χονδρογονικά επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών (1 ml)
Άχρωμο και διαυγές εναιώρημα.

Έκδοχα (1 ml):

Αλλογενές πλάσμα ιπποειδών (1 ml)
Κίτρινο και διαυγές εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Μείωση της ήπιας έως μέτριας υποτροπιάζουσας χολότητας συνδεόμενης με μη σηπτική αρθρίτιδα στα άλογα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιες αυξήσεις χολότητας και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ήπιες έως μέτριες αυξήσεις οιδήματος στην άρθρωση και ήπιες αυξήσεις θερμοκρασίας στα σημεία της ένεσης, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τη χρήση του προϊόντος. Στη βασική κλινική μελέτη υπό

πραγματικές συνθήκες η συστηματική χορήγηση μίας δόσης ΜΣΑΦ έγινε ταυτόχρονα με τη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αλογα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

Εφάπαξ χορήγηση 1 δόσης (που ισοδυναμεί με 2 ml) ανά ζώο

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Παρασκευή του ενέσιμου εναιωρήματος:

Το κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά από κτηνίατρο, ο οποίος λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διασφάλιση των στείρων συνθηκών κατά τη διαδικασία έγχυσης. Ο χειρισμός και η έγχυση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών και σε καθαρό περιβάλλον.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την απόψυξη για την αποφυγή του θανάτου μεγάλου αριθμού κυττάρων.

Με τη χρήση κατάλληλων γαντιών, αφαιρέστε τα δύο φιαλίδια (ένα φιαλίδιο κυττάρων (1 ml) και ένα φιαλίδιο ΑΠΙ (1ml)) από τον καταψύκτη/το υγρό άζωτο και αποψύξτε αμέσως στους 25 °C – 37 °C, π.χ. σε υδατόλουτρο, έως ότου το περιεχόμενο αποψυχθεί πλήρως (περίπου 5 λεπτά).

Εάν μετά την απόψυξη διακρίνονται συσσωματώματα κυττάρων σε κάποιο από τα φιαλίδια, ανακινήστε απαλά το εν λόγω φιαλίδιο έως ότου το εναιώρημα γίνει διαυγές και άχρωμο (εναιώρημα αρχέγονων κυττάρων) ή διαυγές και κίτρινο (εναιώρημα αλλογενούς πλάσματος ιπποειδών: διαλύτης).

Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου που αποψύχθηκε πρώτο και αναρροφήστε το εναιώρημα σε σύριγγα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το πώμα του άλλου (αποψυγμένου) φιαλιδίου και αναρροφήστε το εναιώρημα στην ίδια σύριγγα. Αναμείξτε ακολούθως τα δύο εναιωρήματα στην ίδια σύριγγα για να παρασκευάσετε μία δόση του προϊόντος (2 ml).

Χρησιμοποιήστε βελόνα διαμέτρου μεγαλύτερης ή ίσης με 22G για την αποφυγή βλάβης στα κύτταρα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη (-90 °C έως -70°C) ή σε υγρό άζωτο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την παρασκευή του ενέσιμου εναιωρήματος σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος έχει καταδειχθεί σε άλογα που παρουσιάζουν ήπια έως μέτρια χωλότητα στην άρθρωση υποκνημίου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με τη θεραπεία άλλων αρθρώσεων.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος καταδείχθηκε σε βασική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες μετά από χορήγηση μίας δόσης του προϊόντος και ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μίας δόσης ΜΣΑΦ. Ανάλογα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου του εκάστοτε συγκεκριμένου περιστατικού, μπορεί να χορηγείται μία δόση συστηματικού ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοαρθρικής έγχυσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για την αποφυγή θρόμβωσης σε μικρά αγγεία κατά τη χορήγηση ενδοαρθρικών εγχύσεων, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι κρίσιμης σημασίας.

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

Ο χειρισμός των περιεκτών υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Πριν από την απομάκρυνση των φιαλιδίων από το δοχείο του υγρού αζώτου απαιτείται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, αποτελούμενου από γάντια, μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει πόνο, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οίδημα στο σημείο της ένεσης που ενδέχεται να διαρκέσουν για μερικές εβδομάδες και, ενδεχομένως, πυρετό. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

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

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

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

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε συσκευασία (πολυανθρακικός περιέκτης) περιέχει μία δόση του προϊόντος: ένα φιαλίδιο εναιωρήματος αρχέγονων κυττάρων και ένα φιαλίδιο εναιωρήματος ΑΠΙ.