

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna (1 ml):

Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Substancje pomocnicze (1 ml):

Allogeniczne osocze końskie (EAP) 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina allogenicznych końskich mezenchymalnych komórek macierzystych uzyskanych z krwi obwodowej indukowanych chondrogenie: przezroczysta, bezbarwna zawiesina.

Zawiesina allogenicznego osocza końskiego (rozcieńczalnik): przezroczysta, żółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie łagodnej i umiarkowanej nawracającej kulawizny związanej z niesseptycznym zapaleniem stawów u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Udowodniono skuteczność produktu u koni wykazujących łagodną lub umiarkowaną kulawiznę w stawie pęcinowym. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Skuteczność produktu udowodniono w głównym badaniu terenowym po jednorazowym podaniu produktu i jednoczesnym jednorazowym podaniu ogólnoustrojowym NLPZ. Na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w odniesieniu do danego przypadku, NLPZ można podawać w dniu wstrzyknięcia dostawowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uniknięcia zakrzepicy małych naczyń przy podawaniu wstrzyknięć dostawowych kluczowe znaczenie ma prawidłowe umieszczenie igły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Operacje z ciekłym azotem należy prowadzić wyłącznie w obszarach dobrze wentylowanych. Przed wyjęciem fiolek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć odzież i sprzęt ochronny, na które składają się rękawice, odzież z długim rękawem, maska na twarz lub gogle.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować ból, miejscowe odczyny zapalne i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez kilka tygodni i może powodować gorączkę; należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niewielkie nasilenie kulawizny i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i niewielki wzrost temperatury w miejscu wstrzyknięcia występowały bardzo często w pierwszym tygodniu po zastosowaniu produktu. W głównym terenowym badaniu klinicznym pojedyncze wstrzyknięcie ogólnoustrojowe NLPZ podawano jednocześnie z leczeniem produktem Arti-Cell Forte.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1.000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10.000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10.000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

Nie podawać jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym dostawowo.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Droga podawania:

Podanie dostawowe.

Dawkowanie:

Jednorazowe wstrzyknięcie dostawowe 1 dawki (2 ml) na zwierzę.

Przygotowanie zawiesiny do wstrzykiwań:

Produkt leczniczy weterynaryjny musi być podawany dostawowo przez chirurga weterynaryjnego przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procesu wstrzyknięcia. Wszelkie prace z produktem i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym środowisku.

Produkt należy podawać bezpośrednio po rozmrożeniu, aby uniknąć znaczącej śmierci komórek.

Stosując odpowiednie rękawice, należy wyjąć dwie fiolki (jedna fiolka z komórkami (1 ml) i jedna fiolka z EAP (1 ml)) z zamrażarki/ciekłego azotu i natychmiast rozmrażać w temperaturze 25°C – 37°C, np. w łaźni wodnej, do momentu całkowitego rozmrożenia zawartości każdej z fiolek (około 5 minut).

Jeśli po rozmrożeniu w którejkolwiek z fiolek widoczne są skupiska komórek, delikatnie wstrząsać tą fiolką do momentu, aż zawiesina stanie się przezroczysta i bezbarwna (zawiesina komórek macierzystych) lub przezroczysta i żółta (zawiesina allogenicznego osocza końskiego: rozcieńczalnik).

Należy zdjąć zatyczkę z fiolki, która pierwsza uległa rozmrożeniu, i aspirować zawiesinę do strzykawki, następnie zdjąć zatyczkę z drugiej (rozrożonej) fiolki i aspirować zawiesinę do tej samej strzykawki. Następnie zmieszać obydwie zawiesiny w tej samej strzykawce, aby uzyskać jedną dawkę produktu (2 ml).

W celu uniknięcia uszkodzenia komórek używać igły o średnicy większej lub równej 22G.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego
Kod ATC vet: QM09AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera końskie mezenchymalne komórki macierzyste indukowane chondrogenie i allogeniczne końskie osocze (EAP). Dodanie EAP do komórek macierzystych po rozmrożeniu i bezpośrednio przed wstrzyknięciem produktu zwiększa żywotność komórek macierzystych.

Chondrogena indukcja mezenchymalnych komórek macierzystych ma na celu aktywację mechanizmów chondroochronnych, takich jak wytwarzanie macierzy pozakomórkowej. W eksperymentalnym modelu zapalenia kości i stawów u koni działania te odzwierciedliły się poprzez parametry związane z obrotem metabolicznym tkanki chrzęstnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu produktu komórki macierzyste nie migrują ani nie ulegają dystrybucji z leczonego stawu i mazi stawowej do tkanek otaczających przestrzeń maziową.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fiolka z substancją czynną (komórki macierzyste):
Dimetylosulfotlenek

Pożywka Eagle'a zmodyfikowana przez Dulbecco, niska glukoza

Fiolka z rozcieńczalnikiem (EAP):

Allogeniczne osocze końskie

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C) lub w ciekłym azocie.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina mezenchymalnych komórek macierzystych indukowanych chondrogenie:
fiolka z kopolimeru cykloolefin (COC) z korkiem z elastomeru termoplastycznego (TPE) i zatyczką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Zawiesina allogenicznego osocza końskiego:
fiolka z kopolimeru cykloolefin (COC) z korkiem z elastomeru termoplastycznego (TPE) i zatyczką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Każde opakowanie (pojemnik z poliwęglanu) zawiera pojedynczą dawkę produktu: jedna fiolka z zawiesiną komórek macierzystych i jedna fiolka z zawiesiną EAP.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/228/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/03/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia biernej odporności nie jest objęta zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010, ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pojemnik poliwęglanowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie $1,4-2,5 \times 10^6$

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jedna fiolka (1 ml) zawierająca komórki macierzyste i jedna fiolka (1 ml) zawierająca allogeniczne końskie osocze.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie dostawowe.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Produkt należy zużyć bezpośrednio po rekonstytucji.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C lub w ciekłym azocie).

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NIEMCY

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/228/001

17. NUMER SERII

Numer serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca zawiesinę komórek macierzystych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arti-Cell Forte
Zawiesina do wstrzykiwań



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1,4-2,5×10⁶ komórek

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie dostawowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Numer serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt należy zużyć bezpośrednio po rekonstytucji.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca zawiesinę allogenicznego osocza końskiego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozcieńczalnik dla Arti-Cell Forte



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie dostawowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Numer serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Produkt należy zużyć bezpośrednio po rekonstytucji.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA:
Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Arti-Cell Forte zawiesina do wstrzykiwań dla koni
Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna (1 ml):

Allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie $1,4-2,5 \times 10^6$ (1 ml)
Bezbarwna i przezroczysta zawiesina.

Substancje pomocnicze (1 ml):

Allogeniczne osocze końskie (1 ml)
Żółta i przezroczysta zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie łagodnej i umiarkowanej nawracającej kulawizny związanej z niesseptycznym zapaleniem stawów u koni.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niewielkie nasilenie kulawizny i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i niewielki wzrost temperatury w miejscu wstrzyknięcia występowały bardzo często w pierwszym tygodniu po zastosowaniu produktu. W głównym terenowym badaniu

klinicznym pojedyncze wstrzyknięcie ogólnoustrojowe NLPZ podawano jednocześnie z leczeniem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1.000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10.000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10.000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dostawowe.

Dawkowanie:

Jednorazowe podanie 1 dawki (równej 2 ml) na zwierzę

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie zawiesiny do wstrzykiwań:

Produkt leczniczy weterynaryjny musi być podawany dostawowo przez chirurga weterynaryjnego przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procesu wstrzyknięcia. Wszelkie prace z produktem i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym środowisku.

Produkt należy podawać bezpośrednio po rozmrożeniu, aby uniknąć znaczącej śmierci komórek.

Stosując odpowiednie rękawice, należy wyjąć dwie fiolki (jedna fiolka z komórkami (1 ml) i jedna fiolka z EAP (1 ml)) z zamrażarki/ciekłego azotu i natychmiast rozmrażać w temperaturze 25°C – 37°C, np. w łaźni wodnej, do momentu całkowitego rozmrożenia zawartości każdej z fiolek (około 5 minut).

Jeśli po rozmrożeniu w którejkolwiek z fiolek widoczne są skupiska komórek, delikatnie wstrząsać tą fiolką do momentu, aż zawiesina stanie się przezroczysta i bezbarwna (zawiesina komórek macierzystych) lub przezroczysta i żółta (zawiesina allogenicznego osocza końskiego: rozcieńczalnik).

Należy zdjąć zatyczkę z fiolki, która pierwsza uległa rozmrożeniu i aspirować zawiesinę do strzykawki, następnie zdjąć zatyczkę z drugiej (rozrożonej) fiolki i aspirować zawiesinę do tej samej strzykawki. Następnie zmieszać obydwie zawiesiny w tej samej strzykawce, aby uzyskać jedną dawkę produktu (2 ml).

W celu uniknięcia uszkodzenia komórek używać igły o średnicy większej lub równej 22G.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (-90°C do -70°C) lub w ciekłym azocie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykietach. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po przygotowaniu zawiesiny do wstrzykiwań zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Udowodniono skuteczność produktu u koni wykazujących łagodną lub umiarkowaną kulawiznę w stawie pęcinowym. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Skuteczność produktu udowodniono w głównym badaniu terenowym po jednorazowym podaniu produktu i jednoczesnym jednorazowym podaniu ogólnoustrojowym NLPZ. Na podstawie oceny korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w odniesieniu do danego przypadku, NLPZ można podawać w dniu wstrzyknięcia dostawowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uniknięcia zakrzepicy małych naczyń przy podawaniu wstrzyknięć dostawowych kluczowe znaczenie ma prawidłowe umieszczenie igły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Prace z ciekłym azotem należy prowadzić wyłącznie w obszarach dobrze wentylowanych. Przed wyjęciem fiolek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć odzież i sprzęt ochronny, na które składają się rękawice, odzież z długim rękawem, maska na twarz lub gogle.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować ból, miejscowe odczyny zapalne i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez kilka tygodni i może powodować gorączkę; należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji:

Brak dostępnych danych.

Nie podawać jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym dostawowo.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Każde opakowanie (pojemnik z poliwęglanu) zawiera pojedynczą dawkę produktu: jedna fiolka z zawiesiną komórek macierzystych i jedna fiolka z zawiesiną EAP.