

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RenuTend suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' ml fiha:

### Sustanza Attiva:

Ċelluli staminali mesenkimali tenoġeniċi alloġeneiki periferali taž-żwiemel derivati mid-demmm ipprajmjati (tpMSCs):  $2.0-3.5 \times 10^6$

### Sustanzi mhux attivi:

Komposizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u ingredjenti oħra
<i>Dulbecco's modified eagle medium low glucose</i>
<i>Dimethyl sulfoxide</i>

Suspensjoni ċara mingħajr kulur.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex ittejjeb il-fejqa ta' feriti fl-għerq u ligamenti sospensivi fiž-żwiemel.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

### 3.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Il-prodott veterinarju mediċinali ġie muri li huwa effikaċi fi žwiemel b'leżjonijiet għall-ewwel darba, minhabba sforz eċċesiv, fuq l-għerq superfiċjali flexor diġitali tas-sieq ta' quddiem, jew il-ligament sospensiv fis-sieq ta' wara jew ta' quddiem. M'hemmx informazzjoni dwar effikaċja fuq il-kura ta' għerq oħra jew ligamenti sospensivi. Kura ta' feriti trawmatiki b'laċerazzjonijiet jew għerq kompletament mifqugħ ma ġietx evalwata. Dan il-prodott veterinarju mediċinali mhux intiż għall-kura ta' feriti ta' dan it-tip.

L-effikaċja tal-prodott veterinarju mediċinali ġiet murija fi prova ċentrali fuq il-post biž-żwiemel jaħdmu f'livell ta' taħriġ jew f'livell ta' kompetizzjoni fi hdan id-dixxiplini dressage jew qbiż tal-ispettaklu, qabel seħħ il-korriment tal-għerq jew ligament sospensiv.

Programm standard ta' mistrieħ fil-kaxxa tiegħu u žieda bil-mod ta' kors ta' eżercizzju taħt il-parir ta' veterinarju huwa meħtieġ bħala parti tar-rijabilitazzjoni tal-korrimenti fl-għerq u ligamenti. Il-programm għandu jiġi adattat ibbażat fuq monitoraġġ ultrasonografiku u sinjali kliniċi bħal tizpip, sħana u nefha.

L-effikaċċja u s-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ġew murija fi prova determinanti fuq il-post wara amministrazzjoni waħda ta' NSAID. Skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli tal-każ individwali, doża waħda ta' NSAID tista tiġi amministrata fil-ġurnata tal-injezzjoni intrależjonali.

### 3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Meta l-prodott veterinarju mediċinali jiġi maħżun fin-nitroġenu likwidu, esponiment dirett għan-nitroġenu likwidu jew għall-fwar kiesah tan-nitroġenu jista' jikkawża hsara estensiva fit-tessuti jew hruq. Meta n-nitroġenu likwidu jsir fwar jista' jespandi sa' 700 darba l-volum tiegħu li jista' johlq periklu ta' splużjoni ġo cryokunjett mingħajr ftuħ. Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jintmissu biss minn haddiema li għandhom taħriġ professjonali. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsehh f'żoni ventilati sewwa. Qabel tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes ilbies protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, kmiem twal u maskra tal-wieċ jew nuċċali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża uġiġh, reazzjonijiet lokali ta' infjamazzjoni u nefha fis-sit tal-injezzjoni li jistgħu jippersistu għal diversi ġimgħat. Jista' jkun hemm ukoll deni li jgħaddi. Fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żwiemel:

Komuni ħafna (>annimal / 10 annimali ttrattati):	Effetti fis-sit tal-injezzjoni (shana fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, nefha fir-riglejn u d-dirghajn u žieda fiċ-ċirkonferenza tar-riglejn u tad-dirghajn) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Hfief u ġraw fl-ewwel 10 ijiem wara l-ġhoti.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u waqt it-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni.

### 3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Metodu ta' amministrazzjoni

Użu intrależjonali.

Dożaġġ rakkomandat:

Amministrazzjoni waħda ta' doża (1 ml) għal kull animal.

Preparazzjoni tas-suspensjoni għal-injezzjoni u metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi amministrat b'mod intrależjonali minn kirurgu veterinarju li jieħu prekawzjonijiet speċjali sabiex tiġi assigurata l-isterilità tal-proċess tal-injezzjoni. Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi immaniġġjat u injettat billi tintuża teknika sterili u f'ambjent nadif.

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi amministrat minnufih wara d-dewbien sabiex il-vijabilità taċ-ċelluli tibqa' miżmuma.

B'ingwanti xierqa, neħhi l-kunjett mill-friża/nitroġenu likwidu u dewweb minnufih f'temperatura ta' 25 °C–37 °C, per eżempju f'banju, sakemm il-kontenut huwa kompletament imdewweb (bejn wieħed u iehor 5 minuti).

Jekk xi gruppi ta' ċelluli huma viżibbli wara d-dewbien, bil-mod aqleb il-kunjett sakemm is-suspensjoni hija ċara u mingħajr kulur.

Neħhi t-tapp tal-kunjett u iġbed is-suspensjoni għal go siringa sterili għal injezzjoni.

Amministra b'labra ta' dijametru akbar jew ugwali għall 22g sabiex tipprevjeni ħsara liċ-ċelluli.

Amministra b'mod intrależjonali taht gwida bl-ultrasound bi trazzin kimiku jew fiżiku kif meħtieġ skont prattiċi veterinarja tajba biex tiffacilita injezzjoni intrależjonali sigura. Wara li ddaħħal il-labbra ġol-għerq jew ġol-ligament sospensiv, idderieġi mill-ġdid il-labra, jekk hemm bżonn, sakemm tilhaq il-ferita. Bil-mod injetta s-suspensjoni. F'każ ta' ferita ikbar, il-labra tista' tingibed lura bil-mod waqt l-injezzjoni biex tiffacilita dispersjoni taċ-ċelluli mal-ferita kollha.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

M'hemmx informazzjoni.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

QM09AX90.

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Dan il-prodott veterinarju mediċinali fih ċelluli staminali mesenkimali tenoġeniċi alloġeneiki periferali ipprajmjati taż-żwiemel derivati mid-dem. L-ipprajmjar tenoġeniku taċ-ċelluli staminali mesenkimali huwa intiż biex jippromwovi l-fejqan tat-tessuti u mekkanizmi ta' fejqan fl-għerq, bħal titjib tal-produzzjoni tal-matriċi extraċellulari. L-effetti ġew riflessi wara l-amministrazzjoni tat-

tpMSC f' mudell sperimentali ta' korriment tal-għerq fi żwiemel permezz ta' ekoġeniċità tal-ultrasound imtejba, u fibre scoring, perċentwali għola ta' faxxikuli tal-għerq li huma intatti u kompletament allineati riflessi bi kontenut tal-kollaġen tat-tip I iżjed għoli u kollaġen tat-tip III iżjed baxx u preżenza ta' smooth muscle actin.

Fi prova determinanti fuq il-post l-effikaċja tal-kura meta mqabbla ma' placebo giet evalwata taht kundizzjonijiet ta' programm standard ta' mistrieħ fil-kaxxa u zieda bil-mod ta' kors ta' eżerċizzju taht il-parir ta' veterinarju. Titjib sinifikanti ġie muri fil-punteġġ tal-allineament tal-fibra fil-ferita tal-għerq li kkoinċida ma titjib ta' ekoġeniċità u daqs taż-zona trażversali wara analiżi bl-ultrasound.

#### **4.3 Tagħrif farmakokinetiku**

Wara l-injezzjoni tal-prodott veterinarju mediċinali, it-tpMSC ma jimxux jew ma jiġux distribwiti mil-għerq li qed jiġi kkurat għat-tessuti ta' madwar jew fil-lymph node li jnixxi.

### **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

#### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara d-dewbien skont l-istruzzjonijiet : uża immedjatament.

#### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta ffrizat (-90 °C sa -70 °C) jew ġo nitroġenu likwidu.

#### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunnett tas-cyclo-olefin co-polymer (COC) bi stopper tal-elastomer termoplastika (TPE) u tapp tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) li fih doża waħda ta' suspensjoni ta' ċelluli staminali.

Kull pakkett (kontenitur tal-polycarbonate jew kaxxa tal-kartun) fih doża waħda tal-prodott veterinarju mediċinali; kunjett (1 ml) ta' suspensjoni ta' ċelluli staminali.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli.

### **6. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/22/282/001

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/04/2022

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kontenitur tal-polycarbonate jew kaxxa tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RenuTend suspensjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Ċelluli staminali mesenkimali tenoġeniċi alloġeneiki periferali taž-żwiemel derivati mid-demmm ipprajmjati (tpMSCs):  $2.0-3.5 \times 10^6$

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 1 ml

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu intrależjonali.

**7. PERJODI TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' tiżmim: Xejn.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp {xx/ssss}

Ladarba imdewweb uża fil-pront

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ffrizāt ( $-90\text{ °C}$  sa'  $-70\text{ °C}$ ) jew ġo nitroġenu likwidu.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/22/282/001

**15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

Kunjett li fih suspensjoni b'ċelluli staminali

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RenuTend

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

2.0–3.5×10<sup>6</sup> tpMSCs

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp {xx/ssss}

Ladarba imdewweb uża fil-pront.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RenuTend suspensjoni għal injezzjoni fi żwiemel

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' ml fiha:

#### Sustanza Attiva:

Ċelluli staminali mesenkimali tenoġeniċi alloġeneiki periferali taż-żwiemel derivati mid-demem ipprajmjati (tpMSCs):  $2.0-3.5 \times 10^6$

Suspensjoni ċara mingħajr kulur.

### 3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

### 4. Indikazzjonijiet għal użu

Biex ittejjeb il-fejqaq ta' feriti fl-għeruq u ligamenti sospensivi fiż-żwiemel.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

### 6. Twissijiet Speċjali

#### Twissijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Il-prodott veterinarju mediċinali għe muri li huwa effikaċi fi żwiemel b'leżjonijiet għall-ewwel darba, minhabba sforz eċċesiv, fuq l-għerq superficjali flexor digitali tas-sieq ta' quddiem, jew il-ligament sospensiv fis-sieq ta' wara jew ta' quddiem. M'hemmx informazzjoni dwar effikaċja fuq il-kura ta' għeruq oħra jew ligamenti sospensivi. Kura ta' feriti trawmatiki b'laċerazzjonijiet jew għerq kompletament mifqugħ ma gietx evalwata. Dan il-prodott veterinarju mediċinali mhux intiż għall-kura ta' feriti ta' dan it-tip.

L-effikaċja tal-prodott veterinarju mediċinali għet murija fi prova ċentrali fuq il-post biż-żwiemel jaħdmu f'livell ta' taħriġ jew f'livell ta' kompetizzjoni fi ħdan id-dixxiplini dressage jew qbiż tal-ispettaklu, qabel seħħ il-korriment tal-għerq jew ligament sospensiv.

Programm standard ta' mistrieħ fil-kaxxa tiegħu u žieda bil-mod ta' kors ta' eżercizzju taħt il-parir ta' veterinarju huwa meħtieġ bħala parti tar-rijabilitazzjoni tal-korrimenti fl-għeruq u ligamenti. Il-programm għandu jiġi adattat ibbażat fuq monitoraġġ ultrasonografiku u sinjali kliniċi bħal tizpip, shana u nefha.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali għew murija fi prova determinanti fuq il-post wara amministrazzjoni waħda ta' NSAID. Skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli tal-każ individwali, doża waħda ta' NSAID tista tiġi amministrata fil-gurnata tal-injezzjoni intrależjonali.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Meta l-prodott veterinarju mediċinali jiġi maħzun fin-nitroġenu likwidu, esponiment dirett għan-nitroġenu likwidu jew għall-fwar kiesaħ tan-nitroġenu jista' jikkawża hsara estensiva fit-tessuti jew hruq. Meta n-nitroġenu likwidu jsir fwar jista' jespandi sa' 700 darba l-volum tiegħu li jista' johlq periklu ta' splużjoni go cryokunnett mingħajr ftuħ. Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jintmissu biss minn haddiema li għandhom taħriġ professjonali. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jseħh f'żoni ventilati sewwa. Qabel tneħhi l-kunjetta mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes ilbies protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, kmiem twal u maskra tal-wieċ jew nuċċali.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża uġiġh, reazzjonijiet lokali ta' infjamazzjoni u nefha fis-sit tal-injezzjoni li jistgħu jippersistu għal diversi ġimgħat. Jista' jkun hemm ukoll deni li jgħaddi. Fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u waqt it-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni.

### Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni.

### Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Żwiemel:

<b>Komuni hafna</b> (>animal / 10 annimali ttrattati):
Effetti fis-sit tal-injezzjoni (sħana fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, nefha fir- riġlejn u d- dirgħajn u zieda fiċ- ċirkonferenza tar-riġlejn u tad- dirgħajn) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hfief u ġraw fl-ewwel 10 jjiem wara l-ġhoti.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

## **8. Doża għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu intrależjonali.

### Dożaġġ irrikmandat:

Amministrazzjoni waħda ta' doża (1 ml) għal kull animal.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Preparazzjoni tas-suspensjoni għal injezzjoni u metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi amministrat b'mod intrależjonali minn kirurgu veterinarju li jieħu prekawzjonijiet speċjali sabiex tiġi assigurata l-isterilità tal-proċess tal-injezzjoni. Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi immaniġġjat u injettat billi tintuża teknika sterili u f'ambjent nadif.

*Dan it-tagħrif li ġej huwa intiż biss għall-kirurgu veterinarju:*

Il-prodott veterinarju mediċinali għandu jiġi amministrat minnufih wara d-dewbien sabiex il-vijabilità taċ-ċelluli tibqa miżmuma.

B'ingwanti xierqa, neħhi l-kunjett mill-friża/nitroġenu likwidu u dewweb minnufih f'temperatura ta' 25 °C–37 °C, per eżempju f'banju, sakemm il-kontenut huwa kompletament imdewweb (bejn wieħed u iehor 5 minuti).

Jekk xi gruppi ta' ċelluli huma viżibbli wara d-dewbien, bil-mod aqleb il-kunjett sakemm is-suspensjoni hija ċara u mingħajr kulur.

Neħhi t-tapp tal-kunjett u iġbed is-suspensjoni għal go siringa sterili għal injezzjoni.

Amministra b'labra ta' dijametru akbar jew ugwali għall 22g sabiex tipprevjeni ħsara liċ-ċelluli.

Amministra b'mod intrależjonali taht gwida bl'ultrasound bi trazzin kimiku jew fisiku kif meħtieġ skont prattiċi veterinarja tajba biex tiffacilita injezzjoni intrależjonali sigura. Wara li ddaħħal il-labbra ġol-għerq jew ġol-ligament sospensiv, idderieġi mill-ġdid il-labra, jekk hemm bżonn, sakemm tilhaq il-ferita. Bil-mod injetta s-suspensjoni. F'każ ta' ferita ikbar, il-labra tista' tingibed lura bil-mod waqt l-injezzjoni biex tiffacilita dispersjoni taċ-ċelluli mal-ferita kollha.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ffrizati (–90 °C sa' –70 °C) jew fin-nitroġenu likwidu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketti wara Exp.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imdewweb skont kif rakkomandat: uza immedjatament.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.



#### 14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/22/282/001

Kull pakkett (kontenitur tal-polycarbonate jew kaxxa tal-kartun) fih doża waħda tal-prodott veterinarju mediċinali; kunjett (1 ml) ta' suspensjoni ta' ċelluli staminali.

#### 15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott veterinarju mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-  
'database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
Belgium

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

##### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

##### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

##### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985