

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:

Χονδρογονικώς επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος
ιπποειδών: $1,4 - 2,5 \times 10^6$

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Dimethyl sulfoxide	
Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose	
Διαλύτης:	
Equine allogeneic plasma (EAP)	1 ml

Αρχέγονα κύτταρα: διαυγές άχρωμο εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές κίτρινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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 μία βασική δοκιμή πεδίου έπειτα από χορήγηση μίας δόσης του προϊόντος και ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μίας δόσης μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου (ΜΣΑΦ). Σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου του εκάστοτε συγκεκριμένου περιστατικού από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, μπορεί να χορηγηθεί μία δόση συστηματικού ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοαρθρικής έγχυσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό 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 κάνιστρο του υγρού αζώτου απαιτείται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, αποτελούμενου από γάντια, μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει πόνο, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οίδημα στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να διαρκέσουν για μερικές εβδομάδες και ενδεχομένως να προκαλέσουν πυρετό. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Χωλότητα ^{1,2} Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹ (π.χ. οίδημα στην άρθρωση ³ , θερμότητα στο σημείο της ένεσης ²)
---	---

¹ Εμφανίζεται την πρώτη εβδομάδα μετά τη χρήση του προϊόντος.

² Ήπια

³ Ήπιο έως μέτριο

Στη βασική κλινική μελέτη πεδίου η συστηματική χορήγηση μίας δόσης ΜΣΑΦ έγινε ταυτόχρονα με την αγωγή με το Arti-Cell Forte.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 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.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοαρθρική χρήση.

Συνιστώμενη δοσολογία:

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

Προετοιμασία 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 και των δύο να 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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM09AX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

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.

4.3 Φαρμακοκινητική

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη (-90°C έως -70°C) ή σε υγρό άζωτο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κάθε συσκευασία (πολυανθρακικός περιέκτης) περιέχει μία δόση του προϊόντος: ένα φιαλίδιο εναιωρήματος χονδρογονικά επαγόμενων αρχέγονων μεσεγχυματικών κυττάρων και ένα φιαλίδιο εναιωρήματος (διαλύτη) αλλογενούς πλάσματος ιπποειδών (ΑΠΙ).

Φύση των φιαλιδίων: Φιαλίδιο συμπολυμερούς κυκλοολεφίνης (COC) με πώμα εισχώρησης από θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE) και πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE).

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/228/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/03/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πολυανθρακικός περιέκτης (2 φιαλίδια του 1 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arti-Cell Forte ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Χονδρογονικώς επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος
ιποειδών: $1,4 - 2,5 \times 10^6$

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο του 1 ml αρχέγονων κυττάρων.
Φιαλίδιο του 1 ml διαλύτη αλλογενούς πλάσματος ιποειδών.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοαρθρική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη ($-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$) ή σε υγρό άζωτο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/228/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο του 1 ml που περιέχει το εναιώρημα αρχέγονων κυττάρων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arti-Cell Forte

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο του 1 ml που περιέχει το διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για το Arti-Cell Forte

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Arti-Cell Forte ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Χονδρογονικώς επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος
ιποειδών: $1,4 - 2,5 \times 10^6$

Διαλύτης: Αλλογενές πλάσμα ιποειδών (ΑΠΙ), 1 ml

Αρχέγονα κύτταρα: διαυγές άχρωμο εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές κίτρινο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Άλογα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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 μία βασική δοκιμή πεδίου έπειτα από χορήγηση μίας δόσης του προϊόντος και ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μίας δόσης μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου (ΜΣΑΦ). Σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου του εκάστοτε συγκεκριμένου περιστατικού από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, μπορεί να χορηγηθεί μία δόση συστηματικού ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοαρθρικής έγχυσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό 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 κάνιστρο του υγρού αζώτου απαιτείται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, αποτελούμενου από γάντια, μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει πόνο, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οίδημα στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να διαρκέσουν για μερικές εβδομάδες και ενδεχομένως να προκαλέσουν πυρετό. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

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

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): Χωλότητα^{1,2}

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης¹ (π.χ. οίδημα στην άρθρωση³, θερμότητα στο σημείο της ένεσης²)

¹ Εμφανίζεται την πρώτη εβδομάδα μετά τη χρήση του προϊόντος.

² Ήπια

³ Ήπιο έως μέτριο

Στη βασική κλινική μελέτη πεδίου η συστηματική χορήγηση μίας δόσης ΜΣΑΦ έγινε ταυτόχρονα με την αγωγή με το Arti-Cell Forte.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοαρθρική χρήση.

Συνιστώμενη δοσολογία:

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προετοιμασία 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.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για τον κτηνίατρο:

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 ΑΠΠ (1ml)) από τον καταψύκτη/το υγρό άζωτο και αποψύξτε αμέσως στους 25 °C – 37 °C, π.χ. σε υδατόλουτρο, έως ότου το περιεχόμενο και των δύο να 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. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη (–90 °C έως –70°C) ή σε υγρό άζωτο.

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

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/18/228/001

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

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Βέλγιο

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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/Austria
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/Germany
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

Ísland**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

Slovenská republika

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/Germany
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

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