

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Arti-Cell Forte suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel (1 ml):

Chondrogeen geïnduceerde equine allogene mesenchymale stamcellen uit perifeer bloed (1 ml)
 $1,4-2,5 \times 10^6$

Hulpstoffen (1 ml):

Equine allogeen plasma (EAP) 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Suspensie van chondrogeen geïnduceerde equine allogene mesenchymale stamcellen uit perifeer bloed: heldere kleurloze suspensie.

Equine allogene plasmasuspensie (verdunningsmiddel): heldere gele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vermindering van lichte tot matige terugkerende kreupelheid die wordt geassocieerd met aseptische gewrichtsontsteking bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel bleek werkzaam te zijn bij paarden met lichte tot matige kreupelheid in het kogelgewricht. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid bij de behandeling van anderen gewrichten.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond in een centraal veldonderzoek na enkelvoudige toediening van het diergeneesmiddel en gelijktijdige enkelvoudige systemische toediening van een NSAID. Overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts van het individuele geval mag op de dag van de intra-articulaire injectie een enkelvoudige dosis systemische NSAID worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om bij toediening van intra-articulaire injecties trombose in de kleine bloedvaten te voorkomen is het van cruciaal belang dat de naald op de juiste wijze wordt geplaatst.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Houders met vloeibare stikstof mogen uitsluitend door geoefend personeel worden gehanteerd. Vloeibare stikstof dient te worden gehanteerd in een goed geventileerde ruimte. Wanneer de flacons uit de patroon met vloeibare stikstof wordt gehaald, moeten beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gelaatsmasker of beschermende bril worden gedragen.

In geval van accidentele zelfinjectie kan dit middel pijn, lokale ontstekingsreacties en zwelling op de injectieplaats veroorzaken die enkele weken kan aanhouden en mogelijk koorts veroorzaakt, en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de eerste weken van het gebruik van het diergeneesmiddel trad zeer vaak een lichte toename van de kreupelheid en de reacties op de injectieplaats op, zoals een lichte tot matige toename van de gewrichtszwelling en een lichte stijging van de temperatuur op de injectieplaats. In het centrale klinische veldonderzoek werd de enkelvoudige systemische toediening van een NSAID gecombineerd met een gelijktijdige behandeling met Arti-Cell Forte.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Niet gelijktijdig met andere intra-articulaire diergeneesmiddelen toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Intra-articulair gebruik.

Dosering:

Een enkelvoudige intra-articulaire injectie van 1 dosis (2 ml) per dier.

Bereiding van de suspensie voor injectie:

Het diergeneesmiddel dient intra-articulair te worden toegediend door een dierenarts die speciale voorzorgsmaatregelen heeft genomen om de steriliteit van de injectieprocedure te garanderen. Het diergeneesmiddel dient te worden gehanteerd en geïnjecteerd door middel van steriele technieken en in een schone omgeving.

Het diergeneesmiddel moet onmiddellijk na het ontdooien worden toegediend om significante celdood te voorkomen.

Haal de twee flacons (één flacon met cellen (1 ml) en één flacon EAP (1 ml)) uit de vriezer/vloeibare stikstof en ontdooi deze onmiddellijk bij 25 °C – 37 °C, bijvoorbeeld in een waterbad, tot de inhoud in alle flacons volledig ontdooit is (ongeveer vijf minuten). Draag hierbij geschikte handschoenen.

Als er na het ontdooien in (één van) de flacons samenklonterende cellen zichtbaar zijn, schudt u deze flacon(s) voorzichtig tot de suspensie helder en kleurloos (stamcelsuspensie) of helder en geel (equine allogene plasmasuspensie: het verdunningsmiddel) is.

Verwijder de dop van de flacon die het eerst ontdooit is en zuig de suspensie in een spuit; verwijder vervolgens de dop van de andere (ontdooide) flacon en zuig de suspensie in dezelfde spuit. Vermeng de twee suspensies in dezelfde spuit om één dosis van het middel (2 ml) te verkrijgen.

Gebruik een naald met een diameter groter dan of gelijk aan 22G om beschadiging van de cellen te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen gegevens beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere geneesmiddelen voor aandoeningen van het musculoskeletaal systeem

ATCvet-code: QM09AX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat chondrogeen geïnduceerde equine mesenchymale stamcellen en equine allogene plasma (EAP). De toevoeging van het EAP aan de stamcellen na het ontdooien en vlak vóór de toediening van het middel verhoogt de levensvatbaarheid van de stamcellen.

De chondrogene inductie van de mesenchymale stamcellen is bedoeld om chondroprotectieve mechanismen te activeren, zoals de vorming van extracellulaire matrix. In een experimenteel model van osteoarthritis bij paarden kwamen deze effecten tot uiting in parameters met betrekking tot de omloopsnelheid van kraakbeen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na injectie van het middel vindt geen migratie of verspreiding van de stamcellen van het behandelde gewricht en synovia naar weefsels rond de synoviale ruimte plaats.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Flacon met werkzaam bestanddeel (stamcellen):

Dimethylsulfoxide

Dulbecco's Modified Eagle Medium - Lage Glucose

Flacon met verdunningsmiddel (EAP):
Equine allogene plasma

6.2 Belangrijkste onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: Direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In bevroren toestand (-90 °C tot -70 °C) of in vloeibare stikstof bewaren en transporteren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Suspensie van chondrogeen geïnduceerde mesenchymale stamcellen:
Flacon van cyclo-olefin-copolymeer (COC) met een stop van thermoplastisch elastomeer (TPE) en een dop van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE).

Equine allogene plasmasuspensie:
Flacon van cyclo-olefin-copolymeer (COC) met een stop van thermoplastisch elastomeer (TPE) en een dop van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE).

Iedere verpakking (van polycarbonaat) bevat één enkelvoudige dosis van het middel: één flacon met stamcelsuspensie en één flacon met EAP-suspensie.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/228/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/03/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIË

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIË

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een passieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Verpakking van polycarbonaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Arti-Cell Forte suspensie voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

1,4–2,5×10⁶ chondrogeen geïnduceerde equine allogene mesenchymale stamcellen uit perifeer bloed

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Eén flacon (1 ml) met stamcellen en één flacon (1 ml) met equine allogeen plasma.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Intra-articulair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

In bevroren toestand (-90 °C tot -70 °C) of in vloeibare stikstof bewaren en transporteren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/18/228/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met de stamcelsuspensie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Arti-Cell Forte
Suspensie voor injectie



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

1,4–2,5×10⁶ cellen

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intra-articulair gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon die de equine allogene plasmasuspensie bevat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Verdunningsmiddel voor Arti-Cell Forte



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intra-articulair gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Arti-Cell Forte suspensie voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIË

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Arti-Cell Forte suspensie voor injectie voor paarden
Chondrogeen geïnduceerde equine allogene mesenchymale stamcellen uit perifeer bloed

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel (1 ml):

$1,4-2,5 \times 10^6$ Chondrogeen geïnduceerde equine allogene mesenchymale stamcellen uit perifeer bloed (1 ml)
Kleurloze en heldere suspensie.

Hulpstoffen (1 ml):

Equine allogene plasma (1 ml)
Gele en heldere suspensie.

4. INDICATIE(S)

Vermindering van lichte tot matige terugkerende kreupelheid die wordt geassocieerd met aseptische gewrichtsontsteking bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de eerste weken van het gebruik van het diergeneesmiddel trad zeer vaak een lichte toename van de kreupelheid en de reacties op de injectieplaats op, zoals een lichte tot matige toename van de gewrichtszwelling en een lichte stijging van de temperatuur op de injectieplaats. In het centrale klinische veldonderzoek werd een enkelvoudige systemische toediening van een NSAID gecombineerd met een gelijktijdige behandeling met Arti-Cell Forte.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intra-articulair gebruik.

Dosering:

Enkelvoudige toediening van één dosis (overeenkomend met 2 ml) per dier

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bereiding van de suspensie voor injectie:

Het diergeneesmiddel dient intra-articulair te worden toegediend door een dierenarts die speciale voorzorgsmaatregelen heeft genomen om de steriliteit van de injectieprocedure te garanderen. Het diergeneesmiddel dient te worden gehanteerd en geïnjecteerd door middel van steriele technieken en in een schone omgeving.

Het diergeneesmiddel moet onmiddellijk na het ontdooien worden toegediend om significante celdood te voorkomen.

Haal de twee flacons (één flacon met cellen (1 ml) en één flacon EAP (1 ml)) uit de vriezer/vloeibare stikstof en ontdooi deze onmiddellijk bij 25 °C – 37 °C, bijvoorbeeld in een waterbad, tot de inhoud in alle flacons volledig ontdooit is (ongeveer vijf minuten). Draag hierbij geschikte handschoenen.

Als er na het ontdooien in (één van) de flacons samenklonterende cellen zichtbaar zijn, schudt u deze flacon(s) voorzichtig tot de suspensie helder en kleurloos (stamcelsuspensie) of helder en geel (equine allogene plasmasuspensie: het verdunningsmiddel) is.

Verwijder de dop van de flacon die het eerst ontdooit is en zuig de suspensie in een spuit; verwijder vervolgens de dop van de andere (ontdooide) flacon en zuig de suspensie in dezelfde spuit. Vermeng de twee suspensies in dezelfde spuit om één dosis van het middel (2 ml) te verkrijgen.

Gebruik een naald met een diameter groter dan of gelijk aan 22G om beschadiging van de cellen te voorkomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

In bevroren toestand (-90 °C tot -70 °C) of in vloeibare stikstof bewaren en transporteren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiketten. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na bereiding van de suspensie voor injectie volgens instructies: direct gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel bleek werkzaam te zijn bij paarden met lichte tot matige kreupelheid in het kogelgewricht. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid bij de behandeling van anderen gewrichten.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond in een centraal veldonderzoek na enkelvoudige toediening van het middel en gelijktijdige enkelvoudige systemische toediening van een NSAID. Overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts van het individuele geval mag op de dag van de intra-articulaire injectie een enkelvoudige dosis systemische NSAID worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om bij toediening van intra-articulaire injecties trombose in de kleine bloedvaten te voorkomen is het van cruciaal belang dat de naald op de juiste wijze wordt geplaatst.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Houders met vloeibare stikstof mogen uitsluitend door geoefend personeel worden gehanteerd. Vloeibare stikstof dient te worden gehanteerd in een goed geventileerde ruimte. Wanneer de flacons uit de patroon met vloeibare stikstof wordt gehaald, moeten beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gelaatsmasker of beschermende bril worden gedragen.

In geval van accidentele zelfinjectie kan dit middel pijn, lokale ontstekingsreacties en zwelling op de injectieplaats veroorzaken die enkele weken kan aanhouden en mogelijk koorts veroorzaakt, en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Niet gelijktijdig met andere intra-articulaire diergeneesmiddelen toedienen.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar

Belangrijkste onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Iedere verpakking (van polycarbonaat) bevat één enkelvoudige dosis van het middel: één flacon met stamcelsuspensie en één flacon met EAP-suspensie.