

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DogStem suspensija injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas (EUC-MSD) $7,5 \times 10^6$

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dulķaina homogēna šūnu suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Osteoartrīta izraisītu sāpju un klibuma mazināšanai suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas suņiem, kas cieš no elkoņa vai gūžas osteoartrīta. Nav pieejami dati par efektivitāti attiecībā uz citu locītavu ārstēšanu.

Iedarbība var notikt pakāpeniski.

Antivielas pret ksenogēnām mezenhimālām cilmes šūnām izveidojās 50% suņu, kas saņēma vienu zāļu devu laboratorijas pētījuma ietvaros. Šo antivielu iespējamā ietekme uz šo veterināro zāļu iedarbību vēl nav noteikta. Dati par šo veterināro zāļu iedarbību ir pieejami pēc vienas devas lietošanas. Nav pieejami iedarbīguma dati par vairāk kā vienas artrīta skartās locītavas vienlaicīgu ārstēšanu vai par šo veterināro zāļu iedarbību pēc atkārtotu devu lietošanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai izvairītos no nejaušas injekcijas asinsvados un ar to saistītā trombozes riska, ir ļoti svarīgi pareizi novietot adatu.

Šo veterināro zāļu drošums tika pārbaudīts tikai suņiem, kas ir vecāki par vienu gadu un sver vairāk nekā 15 kg.

Klīniskajā lauka pētījumā visiem suņiem tika ievadīta viena NPL deva vienlaikus ar šo veterināro zāļu ievadīšanu. Ārstēšanu ar sistēmisku NPL devu tajā pašā dienā, kad tiek veikta šo veterināro zāļu intraartikulāra injekcija, var apsvērt saskaņā ar veterinārārsta ieguvuma un riska novērtējumu katrā gadījumā atsevišķi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzmanīties, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Pēc lietošanas mazgājiet rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži ziņots par klibumu un sāpēm:

Tika ziņots, ka no 24 stundām līdz 1 nedēļai pēc veterināro zāļu lietošanas ievērojami palielinājās klibums un sāpes. Pilnīga remisija iestājas dažu līdz vairāku nedēļu laikā. Simptomātiskai ārstēšanai tika lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL).

Viegla līdz mērena klibuma palielināšanās 24 stundas pēc zāļu lietošanas. Dažu dienu laikā tika novērota pilnīga remisija, neizmantojot pretiekaisuma zāles.

Klīniskajos pētījumos bieži novēroja arī locītavu iekaisuma pazīmes:

Pamata lauka pētījumā 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas tika konstatēts ievērojams locītavas izsvīduma pieaugums.

Izpētes lauka pētījumā 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas tika novērots mērens locītavas izsvīduma pieaugums un karstums injekcijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

Nedrīkst lietot vienlaikus ar citām intraartikulārām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids:

Intraartikulārai lietošanai.

Devas:

Viena 1 ml ($7,5 \times 10^6$ zirga nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas) intraartikulāra injekcija skartajā locītavā.

Ievadīšanas metode:

Tikai veterinārārsts drīkst injicēt veterinārās zāles intraartikulāri, ievērojot īpašus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilu injekcijas procesu. Ar šīm veterinārajām zālēm jārīkojas un tās jāinjicē ar sterilu metodi un tīrā vidē.

Pirms lietošanas viegli pavirpiniet flakonu, lai nodrošinātu, ka saturs ir labi sajaucies.

Izmantot 23G adatu elkonī un spinālo adatu (20G vai 23G) gūžas locītavās ar sterilu metodi un materiāliem. Vienu subkutānu NPL devu var lietot tūlīt pēc šo zāļu ievadīšanas.

Adatas intraartikulāro novietojumu apstiprina tas, ja adatas centrālajā daļā parādās sinoviālais šķidrums.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Dati nav pieejami.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citas zāles muskuļu un skeleta sistēmas slimību ārstēšanai.
ATCvet kods: QM09AX90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Mezenhimālajām cilmes šūnām piemīt imūnmodulējošas un pretiekaisuma īpašības, kas ir saistītas ar to parakrīno aktivitāti, piemēram, prostaglandīnu sekrēciju.

Patentētos zāļu pētījumos tika pierādīta prostaglandīna sekrēcija, imūnmodulējošā un pretiekaisuma iedarbība.

Atbildes reakcija un iedarbības ilgums uz ārstēšanu var atšķirties.

Pamata lauka pētījumā 51% ar DogStem ārstēto suņu un 5% ar placebo ārstēto suņu ārstēšana bija

veiksmīga; tika sasniegts primārais mērķis (uzlabošanās, pamatojoties uz rezultātiem ar gaitas analīzes spēka plāksni 8 nedēļas pēc zāļu ievadīšanas). Efektivitāte tika konstatēta arī 12 nedēļas pēc zāļu ievadīšanas (sekundārais mērķa kritērijs), tomēr panākumu rādītājs DogStem grupā šajā periodā bija 39 %, salīdzinot ar 11 % placebo grupā. Efektivitātes novērtēšanai tika izmantoti arī nekontrolēti ilgtermiņa novērošanas pētījumi, kas ilga līdz 18 mēnešiem. Kopumā dati liecina, ka suņiem, kas reaģēja uz ārstēšanu, iedarbības ilgums ir no 8 nedēļām līdz vairāk nekā 12 mēnešiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Nav zināms, kādā apjomā zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas no šīm zālēm saglabājas pēc intraartikulāras ievadīšanas suņiem, jo ar DogStem nav veikti patentēti bioizkļiēdes pētījumi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgviēlu saraksts

Adenozīns
Dekstrāns-40
Laktobionāts
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazīns-N'-(2-etānsulfonskābe)
Glutations
Nātrija sāļi
Hlora sāļi
Bikarbonāta sāļi
Fosfāta sāļi
Kālija sāļi
Glikoze
Saharoze
Mannīts
Kalcijs sāļi
Magnija sāļi
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilhromān-2-karbonskābe)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 21 diēna.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvērsanas: izliētot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un pārvadāt atdzesētā veidā (2°C – 8°C).
Nesalsdēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Cikliskā olefīna flakons, noslēgts ar brombutilgumijas (brombutila gumijas) aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs: kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 1 ml zāļu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madride
Spānija
Tālr.: +34 (0) 918284238
E-pasts: info@equicord.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/22/285/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/11/2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Detalizēta informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madride
Spānija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madride
Spānija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

DogStem suspensija injekcijām suņiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur $7,5 \times 10^6$ zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 1 ml flakons.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Intraartikulārai lietošanai.

Pirms lietošanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. PAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

11. PAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madride
Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/22/285/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS
--

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DogStem suspensija injekcijām suņiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

7,5 x 10⁶/ml zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intraartikulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ
--

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”
--

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
DogStem suspensija injekcijām suņiem**

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA ATŠKIRAS

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madride
Spānija
Tālrunis: +34 (0) 914856756
E-pasts: info@equicord.com

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DogStem suspensija injekcijām suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:
7,5 x 10⁶ zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas

Palīgvielas:
Adenoziņš
Dekstrāns-40
Laktobionāts
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazīns-N'-(2-etānsulfonskābe)
Glutations
Nātrija sāļi
Hlora sāļi
Bikarbonāta sāļi
Fosfāta sāļi
Kālija sāļi
Glikoze
Saharoze
Mannīts
Kalcija sāļi
Magnija sāļi
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilhromān-2-karbonskābe)
Ūdens injekcijām

Suspensija injekcijām.

Duļķaina homogēna šūnu suspensija

4. INDIKĀCIJA(-S)

Osteoartrīta izraisītu sāpju un klibuma mazināšanai suņiem

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži ziņots par klibumu un sāpēm:

Tika ziņots, ka no 24 stundām līdz 1 nedēļai pēc veterināro zāļu lietošanas ievērojami palielinājās klibums un sāpes. Pilnīga remisija iestājas dažu līdz vairāku nedēļu laikā. Simptomātiskai ārstēšanai tika lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL).

Viegla līdz mērena klibuma palielināšanās 24 stundas pēc zāļu lietošanas. Dažu dienu laikā tika novērota pilnīga remisija, neizmantojot pretiekaisuma zāles.

Klīniskajos pētījumos bieži novēroja arī locītavu iekaisuma pazīmes:

Pamata lauka pētījumā 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas tika konstatēts ievērojams locītavas izsvīduma pieaugums.

Izpētes lauka pētījumā 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas tika novērots mērens locītavas izsvīduma pieaugums un karstums injekcijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, pat tās, kas vēl nav aprakstītas šajā lietošanas instrukcijā, vai jums ir aizdomas, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīšanas veids

Intraartikulārai lietošanai.

Devas:

Viena 1 ml ($7,5 \times 10^6$ zirga nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas) intraartikulāra injekcija skartajā locītavā.

Ievadīšanas metode

Tikai veterinārārsti drīkst injicēt veterinārās zāles intraartikulāri, ievērojot īpašus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilu injekcijas procesu. Ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas un tās jāinjicē ar sterilu metodi un tīrā vidē.

Pirms lietošanas viegli pavirpiniet flakonu, lai nodrošinātu, ka saturs ir labi sajaucies.

Izmantot 23G adatu elkonī un spinālo adatu (20G vai 23G) gūžas locītavās ar sterilu metodi un materiāliem. Vienu subkutānu NPL devu var lietot tūlīt pēc šo zāļu ievadīšanas.

Adatas intraartikulāro novietojumu apstiprina tas, ja adatas centrālajā daļā parādās sinoviālais šķidrums.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nelietot vienlaikus ar citām intraartikulārām veterinārajām zālēm.

Izmantojiet 23G adatu.

Intraartikulāro adatas novietojumu apstiprina, kad adatas centrā parādās sinoviālais šķidrums.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona etiķetes.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas suņiem, kas cieš no elkoņa vai gūžas osteoartrīta. Nav pieejami dati par efektivitāti attiecībā uz citu locītavu ārstēšanu.

Iedarbība var notikt pakāpeniski.

Antivielas pret ksenogēnām mezenhimālām cilmes šūnām izveidojās 50% suņu, kas saņēma vienu zāļu devu laboratorijas pētījuma ietvaros. Šo antivielu iespējamā ietekme uz šo veterināro zāļu iedarbību vēl nav noteikta. Dati par šo veterināro zāļu iedarbību ir pieejami pēc vienas devas lietošanas. Nav pieejami iedarbīguma dati par vairāk kā vienas artrīta skartās locītavas vienlaicīgu ārstēšanu vai par šo veterināro zāļu iedarbību pēc atkārtotu devu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai izvairītos no nejaušas injekcijas asinsvados un ar to saistītā trombozes riska, ir ļoti svarīgi pareizi novietot adatu.

Šo veterināro zāļu drošums tika pārbaudīts tikai suņiem, kas ir vecāki par vienu gadu un sver vairāk nekā 15 kg.

Klīniskajā lauka pētījumā visiem suņiem tika ievadīta viena NPL deva vienlaikus ar šo veterināro zāļu ievadīšanu. Ārstēšanu ar sistēmisku NPL devu tajā pašā dienā, kad tiek veikta šo veterināro zāļu intraartikulāra injekcija, var apsvērt saskaņā ar veterinārārsta ieguvuma un riska novērtējumu katrā gadījumā atsevišķi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Uzmanīties, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Pēc lietošanas mazgājiet rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nedrīkst lietot vienlaikus ar citām intraartikulārām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Dati nav pieejami.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKĀ APSTIPRINĀTA

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Cikliskā olefīna flakons, noslēgts ar brombutilgumijas (brombutila gumijas) aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs: kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 1 ml zāļu.