

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Arti-Cell Forte suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml - fiha:

Sustanza Attiva (1 ml):

Ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġeniċi ekwini indotti minn kondroġeneżi (1 ml) $1.4-2.5 \times 10^6$

Ingredjenti ohra (1 ml):

Plażma alloġenika ekwina (EAP) 1 ml

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni ta' ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġeniċi ekwini indotti minn kondroġeneżi: suspensjoni ċara bla kulur.

Suspensjoni tal-plażma alloġenika ekwina (id-dilwent): suspensjoni ċara safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

Tnaqqis ta' zappip rikkorrenti ħafif sa moderat assoċjat ma' infjammazzjoni tal-gogi mhux settika fiż-żwiemel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

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

Il-prodott intwera li huwa effikaċi fi żwiemel li juru zappip ħafif sa moderat fl-artikolazzjoni metakarpu falangea. M'hemmx informazzjoni dwar l-effikaċja fir-rigward ta' kura ta' gogi oħrajn.

L-effikaċja tal-prodott intweriet fi prova fuq il-post pivotali wara għotja waħda tal-prodott u għotja sistemika waħda konkurrenti ta' NSAID. Skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli tal-każ individwali tista' tingħata NSAID sistemika ta' doża waħda fil-jum tal-injezzjoni għal ġol-ġogi.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Sabiex tiġi evitata trombozi f'važi żgħira meta jingħataw injezzjonijiet għal ġol-ġogi, il-post tal-labra huwa kruċjali.

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

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu mmanigġjati minn persunal imħarreġ b'mod xieraq biss. L-immanigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba. Qabel jinħarġu l-kunjetti mill-kaxxetta tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes tagħmir protettiv li jikkonsisti minn ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wieċ jew gogils.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali dan il-prodott jista' jikkawża wġiġ, reazzjonijiet infjammatorji lokali u nefha fis-sit tal-injezzjoni li tista' tippersisti għal diversi ġimgħat u possibbilment jikkawża deni, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fl-ewwel ġimgħa wara l-użu tal-prodott, sehhew b'mod komuni ħafna żidiet żgħar fiz-zappip u fir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal żidiet żgħar sa moderati fin-nefha tal-ġogi u żidiet żgħar fit-temperatura fis-siti tal-injezzjoni. Fl-istudju fuq il-post kliniku pivotali ngħata għoti sistemiku wiehded ta' NSAID b'mod konkurrenti ma' kura b'Arti-Cell Forte.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehded f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ikkurati)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehded f'10,000 annimal ikkurati, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

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

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

M'hemmx informazzjoni.

Tagħtix b'mod simultanju ma' xi prodott mediċinali veterinarju intra-artikulari.

4.9 Ammont li jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Mod ta' kif għandu jinġhata:

Użu għal ġol-ġogi.

Dożaġġ:

Injezzjoni għal ġol-ġogi waħda ta' doża 1 (2ml) għal kull annimal.

Preparazzjoni tas-sospensjoni għall-injezzjoni:

Il-prodott veterinarju għandu jinġhata ġol-ġogi minn kirurgu veterinarju billi jieħu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiżgura l-isterilità tal-proċess tal-injezzjoni. Il-prodott għandu jiġi mmanipulat u injettat permezz ta' tekniki sterili u f'ambjent nadif.

Il-prodott jehtieg li jinġhata immedjatament wara li jinħall sabiex jiġi evitat li jmutu ċelluli sinifikanti.

Billi tuża ingwanti xierqa, neħhi ż-żewġ kunjetti (kunjett wiehded ta' ċelluli (1 ml) u kunjett wiehded ta' EAP (1 ml)) mill-friża/min-nitroġenu likwidu u holl immedjatament f'temperatura bejn 25 °C – 37 °C, eż. f'banju bl-ilma, sakemm il-kontenut f'kull wiehded jinħall kompletament (madwar 5 minuti).

Jekk ikun hemm gruppi ta' ċelluli viżibbli f'xi wieħed mill-kunjetti wara li jinħallu, hawwad il-kunjett ikkonċernat bil-mod sakemm is-sospensjoni tkun ċara u bla kulur (sospensjoni taċ-ċelluli staminali) jew ċara u safra (sospensjoni tal-plażma alloġenika ekwina: id-dilwent).

Nehhi l-kappa tal-kunjett li nħall l-ewwel u aspira s-sospensjoni f' siringa, imbagħad nehhi l-kappa tal-kunjett l-ieħor (mahlul) u aspira s-sospensjoni fl-istess siringa. Wara hallat iż-żewġ sospensjonijiet fl-istess siringa biex tipproduċi doża waħda tal-prodott (2ml).

Uża labra b'dijametru ikbar minn jew daqs 22G sabiex tevita ħsara liċ-ċelluli.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

M'hemmx informazzjoni.

4.11 Perjodu/i ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Mediċini oħra għal disturbi tas-sistema muskolu-skeletali.
Kodiċi ATC veterinarja: QM09AX90

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dan il-prodott fih ċelluli staminali mesenkimali ekwini indotti minn kondroġeneżi u plażma alloġenika ekwina (EAP). Iż-żieda tal-EAP maċ-ċelluli staminali wara li jinħall u eżatt qabel l-injezzjoni tal-prodott iżżid il-vijabilità taċ-ċelluli staminali.

L-induzzjoni kondroġenika taċ-ċelluli staminali mesenkimali timmira li tattiva l-mekkaniżmi kondroprotettivi, bħall-produzzjoni tal-matriċi ekstraċellulari. F'mudell sperimentali tal-osteoartrite fiż-żwiemel dawn l-effetti ġew riflessi permezz ta' parametri relatati mal-ġenerazzjoni tal-qarquċa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara l-injezzjoni tal-prodott, iċ-ċelluli staminali ma jimxux jew ma jiddistribwixxux mill-ġog ikkurat u sinovja għat-tessuti ta' madwar l-ispazju sinovjali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Kunjett bis-sustanza attiva (ċelluli staminali):

Dimethyl sulfoxide

Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose

Kunjett bid-dilwent (EAP):

Plażma alloġenika ekwina

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 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 li jithallat skont l-istruzzjonijiet: Uża immedjament.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ffrizāt (-90°C sa -70°C) jew f'nitroġenu likwidu.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Sospensjoni ta' ċelluli staminali mesenkimali indotti minn kondroġeneżi:
Kunnett ta' kopolimeru ċikloolefin (COC, Cyclo-olefin co-polymer) b'tapp ta' elastomeru termoplastiku (TPE, thermoplastic elastomer) u kappa tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE).

Sospensjoni tal-plażma alloġenika ekwina:
Kunnett ta' kopolimeru ċikloolefin (COC) b'tapp ta' elastomeru termoplastiku (TPE) u kappa tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE).

Kull pakkett (kontenitur ta' polikarbonat) fih doża waħda tal-prodott: kunnett wiehed ta' sospensjoni ta' ċelluli staminali u kunnett wiehed ta' sospensjoni ta' EAP.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-rekwiżiti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/228/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/03/2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
IL-BELĠJU

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
IL-BELĠJU

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata b'ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità passiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kontenitur tal-polikarbonat****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Arti-Cell Forte sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1.4–2.5×10⁶ ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġeniċi ekwini indotti minn kondroġeneżi

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wiehed (1 ml) ta' ċelluli staminali u kunjett wiehed (1 ml) ta' plażma alloġenika ekwina.

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-ġogi.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ffriżat ($-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ sa $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ jew f' nitroġenu likwidu).

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiżiti lokali.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/228/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Kunjett li fih is-sospensjoni taċ-ċelluli staminali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Arti-Cell Forte
Sospensjoni għall-injezzjoni



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1.4–2.5×10⁶ ċelluli

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-ġogi

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jithallat uża fil-pront.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

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

Kunjett li fih is-sospensjoni tal-plażma alloġenika ekwina

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Dilwent għal Arti-Cell Forte



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-ġogi

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġihallat uża fil-pront.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animalli biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Arti-Cell Forte sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
IL-BELĠJU

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Arti-Cell Forte sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel
Ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġeniċi ekwini indotti minn kondroġeneżi

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża (2 ml) fiha:

Sustanza Attiva (1 ml):

1.4–2.5×10⁶ Ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġeniċi ekwini indotti minn kondroġeneżi (1 ml)
Sospensjoni bla kulur u ċara.

Ingredjenti ohra (1 ml):

Plażma alloġenika ekwina (1 ml)
Sospensjoni safra u ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tnaqqis ta' zappip rikkorrenti ħafif sa moderat assoċjat ma' infjammazzjoni tal-ġogi mhux settika fiż-żwiemel.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fl-ewwel ġimgħa wara l-użu tal-prodott, seħħew b'mod komuni ħafna żidiet żgħar fiż-zappip u fir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal żidiet żgħar sa moderati fin-nefha tal-ġogi u żidiet żgħar fit-temperatura fis-siti tal-injezzjoni. Fl-istudju fuq il-post kliniku pivotali ngħata għoti sistemiku wieħed ta' NSAID b'mod konkurrenti ma' kura b'Arti-Cell Forte.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu għal ġol-ġogi.

Dożaġġ:

Għoti wieħed ta' doża 1 (ekwivalenti għal 2 ml) għal kull annimal

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Preparazzjoni tas-sospensjoni għall-injezzjoni:

Il-prodott veterinarju għandu jingħata ġol-ġogi minn kirurgu veterinarju billi jieħu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiżgura l-isterilità tal-proċess tal-injezzjoni. Il-prodott għandu jiġi mmanipulat u injettat permezz ta' tekniki sterili u f'ambjent nadif.

Il-prodott jehtieg li jingħata immedjatament wara li jinħall sabiex jiġi evitat li jmutu ċelluli sinifikanti.

Billi tuża ingwanti xierqa, neħhi ż-żewġ kunjetti (kunnett wieħed ta' ċelluli (1 ml) u kunjett wieħed ta' EAP (1 ml)) mill-friża/min-nitroġenu likwidu u holl immedjatament f'temperatura bejn 25 °C – 37 °C, eż. f'banju bl-ilma, sakemm il-kontenut f'kull wieħed jinħall kompletament (madwar 5 minuti).

Jekk ikun hemm gruppi ta' ċelluli viżibbli f'xi wieħed mill-kunjetti wara li jinħallu, ħawwad il-kunjett ikkonċernat bil-mod sakemm is-sospensjoni tkun ċara u bla kulur (sospensjoni taċ-ċelluli staminali) jew ċara u safra (sospensjoni tal-plażma alloġenika ekwina: id-dilwent).

Neħhi l-kappa tal-kunjett li nħall l-ewwel u aspira s-sospensjoni f'siringa, imbagħad neħhi l-kappa tal-kunjett l-iehor (mahlul) u aspira s-sospensjoni fl-istess siringa. Wara hallat iż-żewġ sospensjonijiet fl-istess siringa biex tipproduċi doża waħda tal-prodott (2ml).

Uża labra b'dijametru ikbar minn jew daqs 22G sabiex tevita ħsara liċ-ċelluli.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta ffrizāt (-90 sa -70°C) jew f'nitroġenu likwidu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketti. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara l-preparazzjoni tas-sospensjoni għall-injezzjoni skont kif rakkomandat: uża immedjatement

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Il-prodott intwera li huwa effikaċi fi żwiemel li juru zappip ħafif sa moderat fl-artikolazzjoni metakarpu falangea. M'hemmx informazzjoni dwar l-effikaċja fir-rigward ta' kura ta' ġogi oħrajn.

L-effikaċja tal-prodott intweriet fi prova fuq il-post pivotali wara għotja waħda tal-prodott u għotja sistemika waħda konkurrenti ta' NSAID. Skont valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli tal-każ individwali tista' tingħata NSAID sistemika ta' doża waħda fil-jum tal-injezzjoni għal ġol-ġogi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Sabiex tiġi evitata trombożi f'vażi żgħira meta jingħataw injezzjonijiet għal ġol-ġogi, il-post tal-labra huwa kruċjali.

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

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu mmaniġġjati minn persunal imħarreg b'mod xieraq biss. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba. Qabel jinħarġu l-kunjetti mill-kaxxetta tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes tagħmir protettiv li jikkonsisti minn ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wiċċ jew gogils.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali dan il-prodott jista' jikkawża wġiġ, reazzjonijiet infjammatorji lokali u nefħa fis-sit tal-injezzjoni li tista' tippersisti għal diversi ġimgħat u possibbilment jikkawża deni, 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 ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni.

Tagħtix b'mod simultanju ma' xi prodott mediċinali veterinarju intra-artikulari.

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn

dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-rekwiżiti tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Kull pakkett (kontenitur ta' polikarbonat) fih doża waħda tal-prodott: kunjett wieħed ta' sospensjoni taċ-ċelluli staminali u kunjett wieħed ta' sospensjoni ta' EAP.