

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb DogStem

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doži ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

Ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Eċċipjenti:

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara t-taqsimi 6.1.

3. FORMA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għal injezzjoni
Sospensjoni ċellolari omoġenja mdardra

4. DETTALJI KLINIĊI

4.1 Speċi fil-mira

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu, bi speċifikazzjoni tal-ispeċi fil-mira

Tnaqqis tal-uġiħ u z-zappip assoċjati mal-osteoartrite fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużahx f'kazijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

Il-prodott mediċinali veterinarju ntweraw li huwa effikaċi fi klieb affettwati mill-osteoartrite fil-minkeb jew fil-ġenb. Ma hemm l-ebda *data* dwar l-effikaċja disponibbli rigward it-trattament ta' ġoġi oħrajn.

Il-bidu tal-effikaċja jista' jkun gradwali.

Waqt studju f'laboratorju, 50% tal-klieb trattati b'doži waħda żviluppaw antikorpi kontra ċ-ċelloli staminali meżenkimali xenoġeniċi. L-influwenza potenzjali ta' dawn l-antikorpi fuq l-effikaċja tal-prodott ma ġietx ivvalutata. *Data* dwar l-effikaċja hija disponibbli wara doża waħda. Ma hemm l-ebda *data* dwar l-effikaċja disponibbli dwar it-trattament f'aktar minn ġoġ wieħed bl-artrite fl-istess hin jew wara doži ripetuti.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Huwa kruċjali li l-labbra tiddaħħal fil-post it-tajjeb sabiex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali fl-arterji tad-demmi u r-riskju assoċjat ta' trombozi.

Is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju għet investigata biss fil-klieb ta' mill-anqas sena u li jiżnu aktar minn 15 kg.

Matul l-istudju kliniku, għet amministrata wkoll dozi waħda ta' NSAIDs fl-istess hin lill-klieb kollha meta għet amministrati l-prodott. It-trattament b' dozi sistemika ta' NSAIDs fl-istess jum tal-amministrazzjoni intraartikolari tal-prodott mediċinali tista' tiġi kkunsidrata skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju għal kull każ individwali.

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

Wiehed għandu joqgħod attent biex jevita li aċċidentalment jagħti l-injezzjoni lilu nnifsu.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li aċċidentalment tagħti l-injezzjoni lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Reazzjonijiet avversi (frekwenza u serjetà)

Spiss għet rappurtati zappip u uġiġh:

Żieda qawwija ta' zappip u uġiġh għet rappurtata bejn 24 siegħa u gimgħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Remissjoni kompluta fil-ftit gimgħat jew diversi gimgħat ta' wara: Għet amministrat trattament sintomatiku b' Medicina Antinfjammatorja Nonsteroidali (NSAIDs).

Żieda hafifa sa moderata fiz-zappip 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Għet osservata remissjoni kompluta f' temp ta' ftit jiem, mingħajr il-htieġa ta' mediċina antinfjammatorja.

Spiss għet osservati wkoll sinjali ta' infjammazzjoni matul l-istudji kliniċi:

Għet osservata żieda qawwija fl-effużjoni tal-gogi 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott fl-istudju ewlieni.

Għet osservata żieda moderata fl-effużjoni tal-gogi u shana fil-punt tal-injezzjoni 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott fi studju esploratorju

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn 1 minn kull 10 annimali trattati wrew reazzjoni(jiet) avversa/i)
- komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali minn kull 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali minn kull 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali minn kull 10,000 annimal trattat)
- rari hafna (anqas minn annimal 1 minn kull 10,000 annimal trattat, inkluż rapporti izolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh jew fi żmien il-bidien

Is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita matul it-tqala u t-treddigh.

Uża biss skont il-valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħra ta' interazzjoni

Ma hemmx *data* disponibbli

Tamministrax fl-istess ħin ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju intraartikolari ieħor.

4.9 Ammonti li għandhom jiġu amministrati u rotta tal-amministrazzjoni

Rotta tal-amministrazzjoni:

Użu intraartikolari.

Dożaġġ:

Injezzjoni waħda intraartikolari ta' 1 ml (7.5×10^6 ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel) fil-ġog affettwat.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott veterinarju jrid jiġi amministrat b' mod intraartikolari, minn kirurgu veterinarju biss, bi prekawzjonijiet speċjali biex tiġi żgurata l-isterilità tal-proċess ta' injezzjoni. Il-prodott irid jiġi mmaniġġjat u injettat skont tekniki sterili u f' ambjent nadif.

Dawwar b' moviment ċirkolari bil-mod qabel l-użu biex tiżgura li l-kontenuti jithalltu sew.

Uża labbra 23G fil-minkeb u labbra spinali (20G jew 23G) fil-ġogi tal-ġnub b'teknika u materjali sterili. Tista' tiġi amministrata dozi waħda ta' NSAIDs taħt il-ġilda immedjatament wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

It-tqegħid intraartikolari għandu jiġi kkonfermat billi jidher fluwidu sinovjali fil-hub tal-labbra.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk meħtieġ

Ma hemmx *data* disponibbli.

4.11 Perjodu(i) ta' stennija

Mhux applikabbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Mediċini oħrajn għal disturbi tas-sistemi muskuloskeletalni.
Kodiċi ATCVet: QM09AX90

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Iċ-ċelloli staminali meżenkimali għandhom proprjetajiet immunomodulatorji u antinflammatorji attribwiti lill-attività parakrinali tagħhom, eż. sekrezzjoni tal-prostaglandina.

Is-sekrezzjoni tal-prostaglandina u l-proprjetajiet immunomodulatorji u antinflammatorji ntwerew fi studji tal-proprjetajiet li saru bil-prodott.

Ir-reazzjoni għal trattament jew id-durata tal-effett jistgħu jvarjaw.

Fl-istudju ewlieni, 51% tal-klieb trattati b'DogStem u 5% tal-klieb trattati bi placebo wrew suċċess fit-trattament rigward il-punt aħhari primarju (titjib abbażi ta' analiżi tax-xengil fuq il-panċa tal-forza 8 ġimgħat wara l-amministrazzjoni tal-prodott). L-effikaċja giet osservata wkoll 12-il ġimgħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott (punt aħhari sekondarju) għalkemm ir-rata ta' suċċess f'dan il-mument naqset għal 39% fil-grupp trattat b'DogStem kontra 11% fil-grupp trattat bil-placebo. L-effikaċja giet evalwata wkoll fi studju ta' segwitu fit-tul mhux kontrollat li dam sa 18-il xahar. Ingenerali, fi klieb li rreaġixxew għat-trattament, id-*data* tindika durata tal-effett ta' bejn 8 ġimgħat u aktar minn 12-il xahar.

5.2 Dettalji farmakokinetiċi

Mhuwiex magħruf sa liema punt il-EUC-MSCs minn dan il-prodott jibqgħu jppersistu wara l-amministrazzjoni intraartikolari lil klieb, peress li ma saru l-ebda studji tal-bijodistribuzzjoni tal-proprjetajiet b'DogStem.

6. DETTALJI FARMAĊEWTIĊI

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Adenożina
Dextran-40
Lattobijonat
HEPES N-(2-idrossietil) piperazina-N'-(2-aċidu etanesulfoniku)
Glutatijon
Imluħa tas-sodju
Imluħa tal-klorin
Imluħa tal-bikarbonat
Melħ tal-fosfat
Imluħa tal-potassju
Glukożju
Sukrożju
Mannitol
Imluħa tal-kalċju
Imluħa tal-manjeżju
Trolox (aċidu 6-hydroxyl-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carboxylic)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet ewlenin

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jridx jithallat ma' kwalunkwe prodotti mediċinali veterinarji oħrajn.

6.3 Hajja fuq l-ixkaffa

Il-hajja fuq l-ixkaffa tal-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 21 gurnata.

Il-hajja fuq l-ixkaffa wara l-ewwel ftuh tal-imballaġġ immedjat: użah immedjatament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħżin

Ahżen u ttrasporta f'ambjent refriġerat (2 °C – 8 °C).
Tiffriżahx.

6.5 Natura u kompożizzjoni tal-imballaġġ immedjat

Fjala tal-olefin ċikliku magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutil u għatu tal-aluminju li jinqaleb.

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun bi fjala 1 li fiha 1 ml.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart li jirriżultaw mill-użu tat-tali prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju jew materjali ta' skart li jirriżultaw mit-tali prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew f'konformità mar-rekwiżiti lokali.

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

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanja
Tel: +34 (0) 918284238
E-mail: info@equicord.com

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

EU/2/22/285/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/11/2022

10 DATA TAR-REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TAL-BEJGĦ, FORNIMENT U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI ATTIVI BIJOLOĠIĊI U MANIFATTUR RESPONSABBLI MIR-RILAXX TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-FORNIMENT U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI ATTIVI BIJOLOĠIĊI U MANIFATTUR
RESPONSABBLI MIR-RILAXX TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza attiva bijoloġika

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mir-rilaxx tal-lott

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanja

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-FORNIMENT U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF TAL-PRODOTT

A. TIKKETTAR

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IMBALLAĠĠ TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb DogStem

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 1 ml fiha 7.5×10^6 ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel

3. FORMA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-IMBALLAĠĠ

1 x 1 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U ROTTA(ROTOT) TAL-AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott qabel tużah.

Għal użu intraartikolari.

Dawwar b'moviment ċirkolari bil-mod qabel tużah.

Għandu jiġi amministrat minn kirurgu veterinarju biss.

8. PERJODU TA' STENNIJA

9. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott qabel tużah.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

11. KUNDIZZJONIJIET TA' HŻIN SPEĊJALI

Ahżen u ttrasporta f'ambjent refriġerat.

Tiffriżahx.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJALI TA' SKART, JEKK IKUN HEMM

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-FORNIMENT U L-UŻU, JEKK JAPPLIKA

Għal trattament tal-annimali biss.

Għandu jiġi fornit fuq riċetta veterinarja biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM 'IL BOGHOD MINN FEJN JISTGĦU JARAWH U JILHQUH IT-TFAL"

Żomm 'il bogħod minn fejn jistgħu jarawh u jilhquh it-tfal.

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

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanja

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/285/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

**DETTALJI MINIMI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ UNITAJIET TA' IMBALLAĠĠ
IMMEDJAT ŻĠGAR**

FJALA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb DogStem

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA/I

7.5 x 10⁶ / ml ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel

3. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. ROTTA(ROTOT) TAL-AMMINISTRAZZJONI

Użu intraartikolari

5. PERJODU TA' STENNIJA

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF TAL-PRODOTT

**FILJETT TA' TAGHRIF TAL-PRODOTT:
Sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb DogStem**

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

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanja
Telefon: +34 (0) 914856756
E-mail: info@equicord.com

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb DogStem

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA/I U INGREDJENT(I) IEHOR/OHRAJN

Kull dozi ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

7.5×10^6 ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel

Eċċipjenti:

Adenożina

Dextran-40

Lattobijonat

HEPES N-(2-idrossietil) piperazina-N'-(2-aċidu etanesulfoniku)

Glutatijon

Imluħa tas-sodju

Imluħa tal-klorin

Imluħa tal-bikarbonat

Melħ tal-fosfat

Imluħa tal-potassju

Glukożju

Sukrożju

Mannitol

Imluħa tal-kalċju

Imluħa tal-manjeżju

Trolox (aċidu 6-hydroxyl-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carboxylic)

Ilma għall-injezzjonijiet

Sospensjoni għal injezzjoni

Sospensjoni ċellolari omoġenja mdardra

4. INDIKAZZJONI

Tnaqqis tal-uġiħ u z-zappip assoċjati mal-osteoartrite fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tuzaxx f'kazijiet ta' ipersensittività ghas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti.

6. REAZZJONIJIET AVVERSI

Spiss ġew rappurtati zappip u uġiġħ:

Żieda qawwija ta' zappip u uġiġħ ġiet rappurtata bejn 24 siegħa u ġimġha wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Remissjoni kompluta fil-ftit ġimġhat jew diversi ġimġhat ta' wara: Ġie amministrat trattament sintomatiku b'Mediċina Antinfjammatorja Nonsterojdali (NSAIDs).

Żieda ħafifa sa moderata fiz-zappip 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Ġiet osservata remissjoni kompluta f'temp ta' ftit jiem, mingħajr il-ħtieġa ta' mediċina antinfjammatorja.

Spiss ġew osservati wkoll sinjali ta' infjammazzjoni matul l-istudji kliniċi:

Ġiet osservata zieda qawwija fl-effużjoni tal-ġogi 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott fl-istudju ewlieni.

Ġiet osservata zieda moderata fl-effużjoni tal-ġogi u shana fil-punt tal-injezzjoni 24 siegħa wara l-amministrazzjoni tal-prodott fi studju esploratorju

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn 1 minn kull 10 annimali trattati wrew reazzjoni(jiet) avversa/i)
- komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali minn kull 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali minn kull 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali minn kull 10,000 annimal trattat)
- rari ħafna (anqas minn annimal 1 minn kull 10,000 annimal trattat, inkluż rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk joghġbok informa lit-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb.

8. DOŻAĠĠ GĦAL KULL SPEĊI, ROTTA(ROTOT) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Rotta ta' amministrazzjoni

Użu intraartikolari.

Dożaġġ

Injezzjoni waħda intraartikolari ta' 1 ml (7.5×10^6 ċelloli staminali meżenkimali tal-kurdun ombelikali taż-żwiemel) fil-ġog affettwat.

Metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott veterinarju jrid jiġi amministrat b'mod intraartikolari, minn kirurgu veterinarju biss, bi prekawzjonijiet speċjali biex tiġi żgurata l-isterilità tal-proċess ta' injezzjoni. Il-prodott irid jiġi mmaniġġjat u injettat skont tekniki sterili u f'ambjent nadif.

Dawwar b'moviment ċirkolari bil-mod qabel l-użu biex tiżgura li l-kontenuti jithalltu sew.

Uża labbra 23G fil-minkeb u labbra spinali (20G jew 23G) fil-ġogi tal-ġnub b'teknika u materjali sterili. Tista' tiġi amministrata dozi waħda ta' NSAIDs taħt il-ġilda immedjatament wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

9. PARIR GĦAL AMMINISTRAZZJONI KORRETTA

Tapplikax fl-istess hin ma' prodotti mediċinali veterinarji intraartikolari oħrajn.

Uża labbra 23G.

It-tqeghid intraartikolari għandu jiġi kkonfermat billi jidher fluwidu sinovjali fil-hub tal-labbra.

10. PERJODU TA' STENNIJA

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HŻIN

Żomm 'il bogħod minn fejn jistgħu jarawh u jilhquh it-tfal.

Ahžen u ttrasporta f'ambjent refriġerat (2 °C – 8 °C).

Tiffriżahx.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta tal-fjala.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

Il-prodott mediċinali veterinarju ġie muri li huwa effikaċi fi klieb affettwati minn osteoartrite fil-minkeb jew fil-ġenb. Ma hemm l-ebda *data* dwar l-effikaċja disponibbli rigward it-trattament ta' ġoġi oħrajn.

Il-bidu tal-effikaċja jista' jkun gradwali.

Waqt studju f'laboratorju, 50% tal-klieb trattati b'amministrazzjoni waħda fil-livell ta' doża propost żviluppaw antikorpi kontra ċ-ċelloli staminali meżenkimali xenogeniċi. L-influenza potenzjali ta' dawn l-antikorpi fuq l-effikaċja tal-prodott ma ġietx ivvalutata. *Data* dwar l-effikaċja hija disponibbli wara doża waħda. Ma hemm l-ebda *data* dwar l-effikaċja disponibbli dwar it-trattament f'aktar minn ġoġ wiehed bl-artrite fl-istess hin jew wara dozi ripetuti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Huwa kruċjali li l-labbra tiddaħhal fil-post it-tajjeb sabiex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali fl-arterji tad-demmu u r-riskju assoċjat ta' trombożi.

Is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju giet investigata biss fil-klieb ta' mill-anqas sena u li jiżnu aktar minn 15 kg.

Matul l-istudju kliniku, giet amministrata wkoll dozi waħda ta' NSAIDs fl-istess hin lill-klieb kollha meta gew amministrati l-prodott. It-trattament b' dozi sistemika ta' NSAIDs fl-istess jum tal-amministrazzjoni intraartikolari tal-prodott mediċinali tista' tiġi kkunsidrata skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mwettqa mill-veterinarju għal kull każ individwali.

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

Wiehed għandu joqgħod attent biex jevita li aċċidentalment jagħti l-injezzjoni lilu nnifsu.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li aċċidentalment tagħti l-injezzjoni lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita matul it-tqala u t-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Tamministrax fl-istess hin ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju intraartikolari ieħor.

Dozi eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma hemmx *data* disponibbli.

Inkompatibbiltajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jridx jithallat ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarji oħrajn.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJALI TA' SKART, JEKK IKUN HEMM

Il-mediċini m'għandhomx jintremew fid-drenagġ jew mal-iskart tad-dar.

Saqsi lit-kirurgu veterinarju tiegħek kif għandek tarmi l-mediċini li ma jkollokx bżonn. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jiġi protett l-ambjent.

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMAZZJONI OĦRA

Fjala tal-olefin ċikliku magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutil u għatu tal-aluminju li jinqaleb.
Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun bi fjala 1 li fiha 1 ml.