

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Arti-Cell Forte инжекционна суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml - съдържа:

Активна субстанция (1 ml):

Хондрогенни индуцирани конски алогенни мезенхимни стволови клетки, извлечени от периферна кръв (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Експципенти (1 ml):

Конска алогенна плазма (EAP) 1 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Хондрогенна индуцирана конска алогенна извлечена от периферна кръв суспензия на мезенхимни стволови клетки: бистра безцветна суспензия.

Конска алогенна плазмена суспензия (разредител): бистра жълта суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Намаляване на леко до умерено рецидивиращо заболяване, свързано с несептично възпаление на стави при коне.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Установено е, че продуктът е ефикасен при коне, показващи леко до средно накуцване от глезенната става. Няма данни за ефикасност по отношение на лечението на други стави.

Ефикасността на продукта е демонстрирана в основно полево проучване след еднократно приложение на продукта и едновременно системно еднократно приложение на НСПВС. Съгласно преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, на индивидуалния случай може да се прилага системно единична доза НСПВС в деня на интраартикуларната инжекция.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

За да се избегне тромбоза в малките съдове при прилагане на вътреставни инжекции,

правилното поставяне на иглата е от изключителна важност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

С контейнерите с течен азот трябва да работи само подходящо обучен персонал. Работата с течен азот трябва да се извършва на добре проветриво място. Преди да изтеглите флаконите от контейнера с течен азот, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска или предпазни очила.

При случайно самоинжектиране този продукт може да причини болка, местни възпалителни реакции и подуване в мястото на инжектирането, които могат да продължат няколко седмици, и има вероятност да причини треска. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леко усилване на куцотата и реакции в мястото на инжектиране, като леко до умерено увеличение на отока на ставите и леко повишаване на температурата в мястото на инжектиране, се развиват много често през първата седмица след приложението на продукта. В основното клинично полево проучване е извършено еднократно системно приложение на НСПВС едновременно с лечението с Arti-Cell Forte.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар..

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

Не прилагайте едновременно с друг интраартикуларен ветеринарномедицински продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

Път на въвеждане:

Интраартикуларно приложение.

Дозировка:

Еднократна интраартикуларна инжекция с 1 доза (2 ml) на животно.

Приготвяне на инжекционната суспензия:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага интраартикуларно от ветеринарен хирург, като се вземат специални предпазни мерки, за да се осигури стерилност на инжекционния процес. С продукта трябва да се работи и да се инжектира посредством стерилни техники и в чиста околна среда.

Продуктът трябва да се приложи незабавно след размразяване, за да се предотврати значителна клетъчна смърт.

С помощта на подходящи ръкавици извадете двата флакона (един флакон с клетки (1 ml) и един флакон с ЕАР (1 ml)) от фризера/течния азот и размразете веднага при 25 °С - 37 °С, например във водна баня, докато съдържанието във всеки от тях се размрази напълно (приблизително 5 минути).

Ако се забелязват клетъчни клъстери в някой от флаконите след размразяване, внимателно разклатете съответния флакон, докато суспензията стане бистра и безцветна (суспензия от стволови клетки) или бистра и жълта (конска алогенна плазмена суспензия: разредител).

Свалете капачката на флакона, който първо се е размразил, и изтеглете суспензията в спринцовка, след това свалете капачката на другия (размразен) флакон и изтеглете суспензията в същата спринцовка. След това смесете двете суспензии в същата спринцовка, за да получите една доза от продукта (2 ml).

Използвайте игла с диаметър по-голям или равен на 22G, за да предотвратите увреждане на клетките.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за нарушения на опорно-двигателния апарат
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QM09AX90

5.1 Фармакодинамични свойства

Този продукт съдържа хондрогенни индуцирани конски мезенхимни стволови клетки и конска алогенна плазма (ЕАР). Добавянето на ЕАР към стволовите клетки след размразяването и точно преди инжектирането на продукта повишава жизнеспособността на стволовите клетки.

Хондрогенната индукция на мезенхимните стволови клетки има за цел да активира хондропротективните механизми, като например производството на извънклетъчна матрица. При експериментален модел на остеоартрит при коне, тези ефекти се отразяват чрез параметри, свързани с обновяването на хрущяла.

5.2 Фармакокинетични особености

След инжектирането на продукта стволовите клетки не мигрират и не се разпространяват от третираните стави и синовии до тъканите около синовиалното пространство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Флакон с активна субстанция (стволови клетки):

Диметил сулфоксид

Dulbecco's Modified Eagle Medium ниска глюкоза

Флакон с разредител (ЕАР):

Конска алогенна плазма

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: Да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние (-90 °C до -70 °C) или в течен азот.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Хондрогенна индуцирана суспензия на мезенхимни стволови клетки:

Циклоолефинов съполимеров (СОС) флакон с термопластична еластомерна (ТРЕ) запушалка и капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE).

Конска алогенна плазмена суспензия:

Циклоолефинов съполимеров (СОС) флакон с термопластична еластомерна (ТРЕ) запушалка и капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE).

Всяка опаковка (поликарбонатен контейнер) съдържа единична доза от продукта: един флакон със суспензия от стволови клетки и един флакон със суспензия от ЕАР.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/18/228/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 29/03/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIUM

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIUM

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция, която е по принцип с биологичен произход и има за цел да произведе пасивен имунитет, не попада в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009. Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Поликарбонатен контейнер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Arti-Cell Forte инжекционна суспензия за коне

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1,4-2,5× 10⁶ хондрогенни индуцирани конски алогенни мезенхимни стволови клетки, извлечени от периферна кръв

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжектиране

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Един флакон (1 ml) със стволови клетки и един флакон (1 ml) с конска алогенна плазма.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интраартикуларно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние (-90 °C до -70 °C) или в течен азот.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/228/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, съдържащ суспензията от стволони клетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Arti-Cell Forte инжекционна суспензия



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1,4–2,5×10⁶ клетки

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраартикуларно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Флакон, съдържащ алогенна плазмена суспензия от коне

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разредител за Arti-Cell Forte



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраартикуларно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Arti-Cell Forte инжекционна суспензия за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител отговорен за освобождаване на партидата
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
БЕЛГИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Arti-Cell Forte инжекционна суспензия за коне
Хондрогенни индуцирани конски алогенни мезенхимни стволови клетки, извлечени от периферна кръв

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция (1 ml):

1,4-2,5×10⁶ Хондрогенни индуцирани конски алогенни мезенхимни стволови клетки, извлечени от периферна кръв (1 ml)
Безцветна и бистра суспензия.

Ексципиенти (1 ml):

Конска алогенна плазма (1 ml)
Жълта и бистра суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на леко до умерено рецидивиращо заболяване, свързано с несептично възпаление на стави при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леко усилване на куцотата и реакции в мястото на инжектиране, като леко до умерено увеличение на отока на ставите и леко повишаване на температурата в мястото на инжектиране, се развиват много често през първата седмица след приложението на продукта. В основното клинично полево проучване е извършено еднократно системно приложение на НСПВС едновременно с лечението.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля, уведомете Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За интраартикуларно приложение.

Дозировка:

Еднократно приложение на 1 доза (еквивалентно на 2 ml) на животно

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приготвяне на инжекционната суспензия:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага интраартикуларно от ветеринарен хирург, като се вземат специални предпазни мерки, за да се осигури стерилност на инжекционния процес. С продукта трябва да се работи и да се инжектира посредством стерилни техники и в чиста околна среда.

Продуктът трябва да се приложи незабавно след размразяване, за да се предотврати значителна клетъчна смърт.

С помощта на подходящи ръкавици извадете двата флакона (един флакон с клетки (1 ml) и един флакон с ЕАР (1 ml)) от фризера/течния азот и размразете веднага при 25 °C - 37 °C, например във водна баня, докато съдържанието във всеки от тях се размрази напълно (приблизително 5 минути).

Ако се забелязват клетъчни клъстери в някой от флаконите след размразяване, внимателно разклатете съответния флакон, докато суспензията стане бистра и безцветна (суспензия от стволони клетки) или бистра и жълта (конска алогенна плазмена суспензия: разреждател).

Свалете капачката на флакона, който първо се е размразил, и изтеглете суспензията в спринцовка, след това свалете капачката на другия (размразен) флакон и изтеглете суспензията в същата спринцовка. След това смесете двете суспензии в същата спринцовка, за да получите една доза от продукта (2 ml).

Използвайте игла с диаметър по-голям или равен на 22G, за да предотвратите увреждане на клетките.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние (-90 °C до -70 °C) или в течен азот.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след приготвяне на инжекционната суспензия съгласно указанията: използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Установено е, че продуктът е ефикасен при коне, показващи леко до средно накуцване от глезенната става. Няма данни за ефикасност по отношение на лечението на други стави.

Ефикасността на продукта е демонстрирана в основно полево проучване след еднократно приложение на продукта и едновременно системно еднократно приложение на НСПВС.

Съгласно преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, на индивидуалния случай може да се прилага системно единична доза НСПВС в деня на интраартикуларната инжекция.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

За да се избегне тромбоза в малките съдове при прилагане на вътреставни инжекции, правилното поставяне на иглата е от изключителна важност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

С контейнерите с течен азот трябва да работи само подходящо обучен персонал. Работата с течен азот трябва да се извършва на добре проветриво място. Преди да изтеглите флаконите от контейнера с течен азот, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска или предпазни очила.

При случайно самоинжектиране този продукт може да причини болка, местни възпалителни реакции и подуване в мястото на инжектирането, които могат да продължат няколко седмици, и има вероятност да причини треска. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар..

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Не прилагайте едновременно с друг интраартикуларен ветеринарномедицински продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за несъвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всяка опаковка (поликарбонатен контейнер) съдържа единична доза от продукта: един флакон със суспензия от стволни клетки и един флакон със суспензия от ЕАР.