

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Arti-Cell Forte injektioneste, suspensio hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yhden annoksen (2 ml) koostumus:

Vaikuttava aine (1 ml):

Kondrogeenisesti indusoidut hevosen allogeeniset perifeerisestä verestä saadut mesenkyymikantasolut (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Apuaineet (1 ml):

Hevosen allogeeninen plasma (EAP) 1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Kondrogeenisesti indusoiduja hevosen allogeenisia perifeerisestä verestä saatuja mesenkyymikantasoluja sisältävä suspensio: kirkas väritön suspensio.

Hevosen allogeeninen plasmasuspensio (laimennin): kirkas keltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten aseptiseen niveltulehdukseen liittyvän lievän tai keskivaikean toistuvan ontumisen vähentäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hevosilla, joilla on lievä tai keskivaikea ontuma vuohisnivelessä. Tehokkuudesta muiden nivelten hoitamisessa ei ole saatavissa tietoja.

Valmisteen teho osoitettiin keskeisessä kenttätutkimuksessa, jossa hevosille annettiin kerta-annos valmistetta ja sen lisäksi kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti. Hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella kerta-annos tulehduskipulääkettä voidaan antaa systeemisesti samana päivänä kuin nivelen sisään annettava injektio.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Nivelen sisään annettavien injektioiden annon yhteydessä on hyvin tärkeää, että neula asetetaan niveleen oikein, jotta vältettäisiin pienten verisuonten tukokset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestemäistä typpeä sisältäviä säiliöitä. Nestemäistä typpeä on käsiteltävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Ennen kuin injektiopullot otetaan pois nestemäistä typpeä sisältävästä säiliöstä, on pukeuduttava suojavaatteisiin, joita ovat suojakäsineet, pitkähihaiset vaatteet sekä kasvosuojus tai suojalasit.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, siitä voi aiheutua kipua, paikallisia tulehdusreaktioita ja turvotusta injektiokohdassa. Oireet voivat jatkua monta viikkoa, ja ne voivat aiheuttaa myös kuumetta. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hieman lisääntynyt ontuminen ja injektiokohdan reaktiot, kuten nivelen turvotuksen lievä tai kohtalainen lisääntyminen sekä lämpötilan lievä kohoaminen injektiokohdissa olivat hyvin yleisiä ensimmäisen viikon aikana valmisteen käytön jälkeen. Keskeisessä kenttätutkimuksessa annettiin kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti samanaikaisesti Arti-Cell Forte -hoidon aikana.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelen sisään annettavien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Antoreitti

Nivelen sisään.

Annostus:

Yksi annos (2 ml) kertainjektiona nivelen sisään yhtä eläintä kohti.

Injektionestesuspension valmistaminen:

Vain eläinlääkäri saa antaa tämän eläinlääkevalmisteen hevosen nivelen sisään, ja hänen on noudatettava erityisiä varotoimia injektointiprosessin steriiliyden varmistamiseksi. Valmiste on saatettava käyttökuntoon ja injektoitava steriiliä tekniikkaa käyttäen puhtaassa ympäristössä.

Valmiste on annettava heti sulatuksen jälkeen, jotta vältettäisiin merkittävä solujen kuoleminen.

Käytä asianmukaisia suojakäsineitä ja ota kaksi injektiopulloa (yksi soluja sisältävä pullo (1 ml) ja yksi hevosen allogeenista plasmaa sisältävä pullo (1 ml)) pakastimesta / nestemäistä typpeä sisältävästä säiliöstä. Sulata ne välittömästi 25–37 °C:n lämpötilassa esimerkiksi vesihautteessa, kunnes injektiopullojen sisältö on sulanut kokonaan (noin 5 minuuttia).

Jos jommassakummassa injektiopullossa näkyy sulatuksen jälkeen soluryppäitä, ravista kyseistä pulloa varovasti, kunnes suspensio on kirkasta ja väritöntä (kantasolususpensio) tai kirkasta ja keltaista

(hevosen allogeeninen plasmasuspensio: laimennin).

Poista ensin sulaneesta injektiopuollosta korkki ja vedä suspensio ruiskuun. Poista sen jälkeen toisen (sulaneen) pullon korkki ja vedä suspensio samaan ruiskuun. Valmista yksi annos (2 ml) valmistetta sekoittamalla samassa ruiskussa olevat suspensiot.

Käytä neulaa, jonka halkaisija on vähintään 22 G, jotta vältettäisiin solujen vauriot.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoja ei ole saatavilla.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tuki- ja liikuntaelinsairauksien lääkkeet
ATCvet-koodi: QM09AX90

5.1 Farmakodynamiikka

Tämä valmiste sisältää kondrogeenisesti indusoituja hevosen mesenkyymikantasoluja ja hevosen allogeenista plasmata. Hevosen allogeenisen plasman lisääminen kantasoluihin sulatuksen jälkeen juuri ennen valmisteen injektointia lisää kantasolujen elinkykyisyyttä.

Mesenkyymikantasolujen kondrogeenisen indusoinnin tavoitteena on aktivoida rustoa suojaavia mekanismeja, kuten soluväliaineen tuotantoa. Hevosten nivelrikon kokeellisessa mallissa nämä vaikutukset näkyivät ruston uusiutumiseen liittyvissä parametreissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen injektoinnin jälkeen kantasolut eivät siirry tai levittäydy hoidetusta nivelestä ja nivelnesteestä nivelpussia ympäröiviin kudoksiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vaikuttavaa ainetta (kantasoluja) sisältävä injektiopullo:

Dimetyylisulfoksidi

Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose -elatusaine

Laimenninta (hevosen allogeenista plasmata) sisältävä injektiopullo:

Hevosen allogeeninen plasma

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: Käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70 °C) tai nestemäisessä työssä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kondrogeenisesti indusoituja mesenkyymikantasoluja sisältävä suspensio:
Syklo-olefiinikopolymeerinen injektiopullo, jossa on termoplastisesta elastomeerista valmistettu tulppa ja HDPE (korkeatiheksinen polyetyleni) - muovista valmistettu korkki.

Hevosen allogeenista plasmää sisältävä suspensio:
Syklo-olefiinikopolymeerinen injektiopullo, jossa on termoplastisesta elastomeerista valmistettu tulppa ja HDPE (korkeatiheksinen polyetyleni) - muovista valmistettu korkki.

Yksi pakkaus (polykarbonaattipakkaus) sisältää kerta-annoksen valmistetta: yhden kantasolususpensiota sisältävän injektiopullon ja yhden hevosen allogeenista plasmasuspensiota sisältävän injektiopullon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/228/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29/03/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Biologista alkuperää oleva vaikuttava aine, jonka tarkoituksena on tuottaa passiivinen immunitetti, ei kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joiden osalta komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei vaadita jäämien enimmäismäärää, tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Polykarbonaattipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Arti-Cell Forte injektioneste, suspensio hevosille

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1,4–2,5 x 10⁶ kondrogeenisesti indusoituja hevosen allogeenisia perifeerisestä verestä saatuja mesenkyymikantasoluja

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

Yksi kantasoluja sisältävä injektioipullo (1 ml) ja yksi hevosen allogeenista plasmaa sisältävä injektioipullo (1 ml).

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Nivelen sisään.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käyttökuntoon saatettu valmiste on käytettävä heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70 °C tai nestemäisessä työssä).

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSA

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/228/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kantasolususpensiota sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Arti-Cell Forte
Injektioneste, suspensio



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1,4–2,5 x 10⁶ solua

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Nivelen sisään

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla päivää

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käyttökuntoon saatettu valmiste on käytettävä heti.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Hevosen allogeenista plasmasuspensiota sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Arti-Cell Forten laimennin



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Nivelen sisään

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla päivää

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käyttökuntoon saatettu valmiste on käytettävä heti.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Arti-Cell Forte injektioneste, suspensio hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajien nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

2. Eläinlääkevalmisteen nimi

Arti-Cell Forte injektioneste, suspensio hevosille
Kondrogeenisesti indusoidut hevosen allogeeniset perifeerisestä verestä saadut mesenkyymikantasolut

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yhden annoksen (2 ml) koostumus:

Vaikuttava aine (1 ml):

1,4–2,5×10⁶ kondrogeenisesti indusoituja hevosen allogeenisia perifeerisestä verestä saatuja mesenkyymikantasoluja (1 ml)
Väritön ja kirkas suspensio.

Apuaineet (1 ml):

Hevosen allogeeninen plasma (1 ml)
Keltainen ja kirkas suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten aseptiseen niveltulehdukseen liittyvän lievän tai keskivaikean toistuvan ontumisen vähentäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hieman lisääntynyt ontuminen ja injeksiokohdan reaktiot, kuten nivelen turvotuksen lievä tai kohtalainen lisääntyminen sekä lämpötilan lievä kohoaminen injeksiokohdissa, olivat hyvin yleisiä ensimmäisen viikon aikana valmisteen käytön jälkeen. Keskeisessä kliinisessä kenttätutkimuksessa annettiin kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti samanaikaisesti hoidon kanssa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nivelen sisään.

Annostus:

Yhden annoksen (2 ml) kerta-anto eläintä kohti

9. ANNOSTUSOHJEET

Injektionestesuspension valmistaminen:

Vain eläinlääkäri saa antaa tämän eläinlääkevalmisteen hevosen nivelen sisään, ja hänen on noudatettava erityisiä varotoimia injektointiprosessin steriiliyden varmistamiseksi. Valmiste on saatettava käyttökuntoon ja injektoitava steriiliä tekniikkaa käyttäen puhtaassa ympäristössä.

Valmiste on annettava heti sulatuksen jälkeen, jotta vältettäisiin merkittävä solujen kuoleminen.

Käytä asianmukaisia suojakäsineitä ja ota kaksi injektiopulloa (yksi soluja sisältävä pullo (1 ml) ja yksi hevosen allogeenista plasmaa sisältävä pullo (1 ml)) pakastimesta / nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä. Sulata ne välittömästi 25–37 °C:n lämpötilassa esimerkiksi vesihauteessa, kunnes injektiopullojen sisältö on sulanut kokonaan (noin 5 minuuttia).

Jos jommassakummassa injektiopullossa näkyy sulatuksen jälkeen soluryppäitä, ravista kyseistä pulloa varovasti, kunnes suspensio on kirkasta ja väritöntä (kantasolususpensio) tai kirkasta ja keltaista (hevosen allogeeninen plasmasuspensio: laimennin).

Poista ensin sulaneesta injektiopullosta korkki ja vedä suspensio ruiskuun. Poista sen jälkeen toisen (sulaneen) pullon korkki ja vedä suspensio samaan ruiskuun. Valmista yksi annos (2 ml) valmistetta sekoittamalla samassa ruiskussa olevat suspensiot.

Käytä neulaa, jonka halkaisija on vähintään 22 G, jotta vältettäisiin solujen vauriot.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-90 °C – -70°C) tai nestemäisessä typessä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketeissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun injektiosuspension kesto aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hevosilla, joilla on lievä tai keskivaikea ontuma vuohisnivelessä. Tehokkuudesta muiden nivelten hoitamisessa ei ole saatavissa tietoja.

Valmisteen teho osoitettiin keskeisessä kenttätutkimuksessa, jossa hevosille annettiin kerta-annos valmistetta ja sen lisäksi kerta-annos tulehduskipulääkettä systeemisesti. Hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella kerta-annos tulehduskipulääkettä voidaan antaa systeemisesti samana päivänä kuin nivelen sisään annettava injektio.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Nivelen sisään annettavien injektioiden annon yhteydessä on hyvin tärkeää, että neula asetetaan niveleen oikein, jotta vältettäisiin pienten verisuonten tukokset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestemäistä typpeä sisältäviä säiliöitä. Nestemäistä typpeä on käsiteltävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Ennen kuin injektiopullot otetaan pois nestemäistä typpeä sisältävästä säiliöstä, on pukeuduttava suojavaatteisiin, joita ovat suojakäsineet, pitkät hihat sekä kasv suojuus tai suojalasit.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, siitä voi aiheutua kipua, paikallisia tulehdusreaktioita ja turvotusta injektio kohdassa. Oireet voivat jatkua monta viikkoa, ja ne voivat aiheuttaa myös kuumetta. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelen sisään annettavien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus:

Tietoja ei ole saatavilla.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston

verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Yksi pakkaus (polykarbonaattipakkaus) sisältää kerta-annoksen valmistetta: yhden kantasolususpensiota sisältävän injektiopullon ja yhden hevosen allogeenista plasmassuspensiota sisältävän injektiopullon.