

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Arti-Cell Forte sospensjoni 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 kondroġenezi (1 ml)  $1.4-2.5 \times 10^6$

### Ingredjenti oħra (1 ml):

Plażma alloġenika ekwina (EAP) 1 ml

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

Sospensjoni ta' ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġeniċi ekwini indotti minn kondroġenezi: sospensjoni ċara bla kulur.

Sospensjoni tal-plażma alloġenika ekwina (id-dilwent): sospensjoni 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-ġogi mhux settika fiż-żwiemel.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

### 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' 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.

### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Sabiex tiġi evitata trombozi f'važi żgħar 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 mmaniġġjati minn persunal imħarreġ 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 wġiġh, reazzjonijiet infjammatorji lokali u nefha fis-sit tal-injezzjoni li tista' tippersisti għal diversi ġimġhat 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 ġimġha wara l-użu tal-prodott, sehħew 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 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 ikkurati, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. 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 jeħtieġ li jinġhata immedjatament wara li jinħall sabiex jiġi evitat li jmutu ċelluli sinifikanti.

Billi tuża ingwanti xierqa, neħhi ż-żewġ kunjetti (kunjett 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 (maħlul) 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 immedjatament.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

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

Sospensjoni ta' ċelluli staminali mesenkimali indotti minn kondroġenezi:  
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 taċ-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 ġiex 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' REVIŻJONI 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.

## **ANNEX 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 BIJOĠIKA 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.

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

**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**

1.4–2.5×10<sup>6</sup> ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġeniċi ekwini indotti minn kondroġeneži

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sospensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Kunnett wiehed (1 ml) ta' ċelluli staminali u kunnett wiehed (1 ml) ta' plażma alloġenika ekwina.

**5. SPEĊI GHAL 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 °C sa -70 °C jew f' nitroġenu likwidu).

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-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)**

1.4–2.5×10<sup>6</sup> 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 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-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali 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 kondroġeneži

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

Kull doża (2 ml) fiha:

**Sustanza Attiva (1 ml):**

1.4–2.5×10<sup>6</sup> Ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġeniċi ekwini indotti minn kondroġeneži (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. KONTRAIKAZZJONIJIET**

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

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fl-ewwel ġimgħa wara l-użu tal-prodott, sehħew b'mod komuni ħafna židiet žgħar fiż-zappip u fir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal židiet žgħar sa moderati fin-nefha tal-ġogi u židiet žgħar 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 tinnotta 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 jeħtieġ li jingħata immedjatament wara li jinħall sabiex jiġi evitat li jmutu ċelluli sinifikanti.

Billi tuża ingwanti xierqa, neħhi ż-żewġ kunjetti (kunjett 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 (maħlul) 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.

Aħżen 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-animali

Sabiex tiġi evitata trombozi f'važi żgħar 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-animali

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 wġiġħ, reazzjonijiet infjammatorji lokali u nefħa fis-sit tal-injezzjoni li tista' tippersisti għal diversi ġimghat u possibbilment jikkawża deni, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ.

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.