

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Arti-Cell Forte stungulyf, dreifa fyrir hross

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni (1 ml):

Ósamgena bandvefsstofnfrumur, virkjaðar til brjóskmyndunar, úr útlægu hrossablóði (1 ml)
 $1,4-2,5 \times 10^6$

Hjálprefni (1 ml):

Ósamgena blóðvökvi úr hrossum 1 ml

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Dreifa með ósamgena bandvefsstofnfrumum, virkjuðum til brjóskmyndunar, úr útlægu hrossablóði:

Tær og litlaus dreifa.

Dreifa með ósamgena blóðvökva úr hrossum (leysir): Gul og tær dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hross

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr vægri eða í meðallagi mikilli endurtekinni holti í tengslum við liðbólgu án sýkingar hjá hrossum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálprefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sýnt hefur verið fram á árangur með dýrallyfinu hjá hrossum með væga eða í meðallagi mikla holti í lið við hófskegg. Upplýsingar um verkun liggja ekki fyrir hvað varðar meðferð annarra liða.

Sýnt var fram á verkun lyfsins í lykilrannsókn á vettvangi eftir staka gjöf lyfsins og samtímis staka gjöf altæks bólgueyðandi gigtarlyfs. Byggt á ávinnings-/áhættumati dýralæknis í hverju tilfelli fyrir sig má gefa stakan skammt af altæku bólgueyðandi gigtarlyfi á sama degi og inndælingu í lið.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Til þess að koma í veg fyrir segamyndun í smáæðum við inndælingar í liði er afar mikilvægt að koma nálinni fyrir á réttan stað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ílát með köfnunarefni í vökvaformi skulu aðeins meðhöndluð af starfsfólki sem hefur fengið viðeigandi þjálfun. Meðhöndlun köfnunarefnis í vökvaformi skal fara fram í vel loftræstu rými. Áður en hettuglós eru tekin úr hylkjum með köfnunarefni í vökvaformi skal klæðast hlífðarfatnaði með hönskum, löngum ermum og grímu eða hlífðargleraugum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka, staðbundnum bólguviðbrögðum og þrota á stungustað sem geta varað í nokkrar vikur og hugsanlega valdið hita og skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög oft varð vart við væga aukningu á helti og aukaverkanir á stungustað, svo sem vægan eða í meðallagi mikinn þrota í liðnum og væga hækkun líkamshita á stungustöðum, fyrstu vikuna eftir notkun lyfsins. Í klínískri lykilrannsókn á vettvangi var stök gjöf altæks bólgueyðandi gigtarlyfs framkvæmd samtímis meðferð með Arti-Cell Forte.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Gefið ekki samtímis öðrum dýrallyfjum til notkunar í liði.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Íkomuleið:

Til notkunar í liði.

Skömmtnun:

Stök inndæling í lið með 1 skammti (jafngildir 2 ml) handa hverju dýri

Undirbúningur stungulyfs, dreifu:

Dýralæknir þarf að gefa dýrallyfið í liði og gæta sérstaklega smitgátar meðan á inndælingarferlinu stendur. Meðhöndlun og inndæling dýrallyfsins þurfa að fara fram við smitgát í hreinu umhverfi.

Gefa þarf lyfið tafarlaust eftir þiðnun til þess að koma í veg fyrir verulegan frumudauða.

Nota skal viðeigandi hanska til þess að taka hettuglösín tvö (eitt hettuglas með frumum (1 ml) og eitt hettuglas með ósamgena blóðvökva úr hrossum (1 ml)) úr frysti/köfnunarefni í vökvaformi og þíða tafarlaust við 25 °C – 37 °C, t.d. í vatnsbaði, þar til innihald þeirra hefur þiðnað alveg (u.þ.b. 5 mínútur).

Ef frumuþyrpingar sjást í öðru hettuglasinu eftir þiðnun skal hrista glasið varlega þar til dreifan er tær og litlaus (dreifa með stofnfrumum) eða tær og gul (dreifa með ósamgena blóðvökva úr hrossum: þynnir).

Taka skal lokið af því hettuglasi sem þiðnar fyrst og draga dreifuna upp í sprautu, taka síðan lokið af hinu (þídda) hettuglasinu og draga dreifuna upp í sömu sprautu. Síðan skal blanda báðum dreifunum í sömu sprautunni til þess að útbúa einn skammt af lyfinu (2 ml).

Nota skal nál með 22G þvermáli eða meira til þess að koma í veg fyrir að frumur skemmist.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf við sjúkdómum í stoðkerfi
ATCvet flokkur: QM09AX90

5.1 Lyfhrif

Þetta lyf inniheldur ósamgena bandvefsstofnfrumur, virkjaðar til brjósksmyndunar, úr útlægu hrossablóði og ósamgena blóðvökva úr hrossum (EAP). Þegar blóðvökva úr hrossum er bætt við stofnfrumurnar eftir að þær þiðna og rétt áður en lyfinu er sprautað eykur það lífslíkur stofnfrumna fyrir inndælingu.

Brjósksmyndandi virkjun bandvefsstofnfrumna miðar að því að virkja brjósksverndandi verkunarhætti, svo sem að mynda utanfrumuefni (extracellular matrix). Í tilraunalíkani fyrir slitgigt hjá hrossum voru þessi áhrif endurspegluð með breytum tengdum umsetningu brjósks.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að lyfinu er sprautað flytjast stofnfrumurnar ekki eða dreifast úr meðhöndluðum lið og liðhála yfir í vefi kringum liðvökvarými.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hettuglas með virku innihaldsefni (stofnfrumum):

Dímetýl súlfoxíð

DMEM æti með litlum glúkósa (Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose)

Hettuglas með þynni:

Ósamgena blóðvökvi úr hrossum

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í frysti (-90 °C til -70 °C) eða í köfnunarefni í vökvaformi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dreifna með ósamgena bandvefsstofnfrumum virkjuðum til brjóskmyndunar:
Hettuglas úr sýklóólefín-samfjöllliðu (COC) með tappa úr hitaþjálali, teygjanlegri fjöllliðu (TPE) og loki úr háþéttni-pólýetýleni (HDPE).

Dreifna með ósamgena blóðvökva úr hrossum:
Hettuglas úr sýklóólefín-samfjöllliðu (COC) með tappa úr hitaþjálali, teygjanlegri fjöllliðu (TPE) og loki úr háþéttni-pólýetýleni (HDPE).

Ein þakning (ílát úr pólýkarbónati) inniheldur stakan skammt af lyfinu: eitt hettuglas af dreifnu með stofnfrumum og eitt hettuglas af dreifnu með ósamgena blóðvökva úr hrossum.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/228/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/03/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGÍA

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGÍA

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja aðfengið ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ílát úr pólýkarbónati

1. HEITI DÝRALYFS

Arti-Cell Forte stungulyf, dreifa fyrir hross

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1,4–2,5 × 10⁶ ósamgena bandvefsstofnfrumur, virkjaðar til brjóskmyndunar, úr útlægu hrossablóði

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Eitt hettuglas (1 ml) með stofnfrumum og eitt hettuglas (1 ml) með ósamgena blóðvökva úr hrossum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hross

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í liði.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti (-90 °C til -70 °C eða í köfnunarefni í vökvaformi).

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/228/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas sem inniheldur dreifu með stofnfrumum****1. HEITI DÝRALYFS**

Arti-Cell Forte
Stungulyf, dreifa

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1,4–2,5×10⁶ frumur

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í liði

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas sem inniheldur dreifu með ósamgena blóðvökva úr hrossum

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir Arti-Cell Forte



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í liði

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Arti-Cell Forte stungulyf, dreifa fyrir hross

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðendur sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGÍA

2. HEITI DÝRALYFS

Arti-Cell Forte stungulyf, dreifa fyrir hross
Ósamgena bandvefsstofnfrumur, virkjaðar til brjóskmyndunar, úr útlægu hrossablóði

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni (1 ml):

$1,4-2,5 \times 10^6$

Ósamgena bandvefsstofnfrumur, virkjaðar til brjóskmyndunar, úr útlægu hrossablóði (1 ml)

Litlaus og tær dreifa.

Hjálparefni (1 ml):

Ósamgena blóðvökvi úr hrossum (1 ml)

Gul og tær dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr vægri eða í meðallagi mikilli endurtekinni holti í tengslum við liðbólgu án sýkingar hjá hrossum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Mjög oft varð vart við væga aukningu á holti og aukaverkanir á stungustað, svo sem vægan eða í meðallagi mikinn þrota í liðnum og væga hækkun líkamshita á stungustöðum, fyrstu vikuna eftir notkun lyfsins. Í klínískri lykilrannsókn á vettvangi var stök gjöf altæks bólgueyðandi gigtarlyfs framkvæmd samtímis meðferð með Arti-Cell Forte.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hross

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í liði.

Skömmun:

Stök gjöf með 1 skammti (jafngildir 2 ml) handa hverju dýri

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Undirbúningur stungulyfs, dreifu:

Dýralæknir þarf að gefa dýralyfið í liði og gæta sérstaklega smitgátar meðan á inndælingarferlinu stendur. Meðhöndlun og inndæling dýralyfsins þurfa að fara fram við smitgát í hreinu umhverfi.

Gefa þarf lyfið tafarlaust eftir þiðnun til þess að koma í veg fyrir verulegan frumudauða.

Nota skal viðeigandi hanska til þess að taka hettuglösín tvö (eitt hettuglas með frumum (1 ml) og eitt hettuglas með ósamgena blóðvökva úr hrossum (1ml)) úr frysti/köfnunarefni í vökvaformi og þíða tafarlaust við 25 °C – 37 °C, t.d. í vatnsbaði, þar til innihald þeirra hefur þiðnað alveg (u.þ.b. 5 mínútur).

Ef frumuþyrpingar sjást í öðru hettuglasinu eftir þiðnun skal hrista glasið varlega þar til dreifan er tær og litlaus (dreifa með stofnfrumum) eða tær og gul (dreifa með ósamgena blóðvökva úr hrossum: þynnir).

Taka skal lokið af því hettuglasi sem þiðnar fyrst og draga dreifuna upp í sprautu, taka síðan lokið af hinu (þídda) hettuglasinu og draga dreifuna upp í sömu sprautu. Síðan skal blanda báðum dreifunum í sömu sprautunni til þess að útbúa einn skammt af lyfinu (2 ml).

Nota skal nál með 22G þvermáli eða meira til þess að koma í veg fyrir að frumur skemmist.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í frysti (-90 til -70 °C) eða í köfnunarefni í vökvaformi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir undirbúning stungulyfs, dreifu samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sýnt hefur verið fram á árangur með dýralyfinu hjá hrossum með væga eða í meðallagi mikla holti í lið við hófskegg. Upplýsingar um verkun liggja ekki fyrir hvað varðar meðferð annarra liða.

Sýnt var fram á verkun lyfsins í lykilrannsókn á vettvangi eftir staka gjöf lyfsins og samtímis staka gjöf altæks bólgueyðandi gigtarlyfs. Byggt á ávinnings-/áhættumati dýralæknis í hverju tilfelli má gefa stakan skammt af altæku bólgueyðandi gigtarlyfi á sama degi og inndælingu í lið.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Til þess að koma í veg fyrir segamyndun í smáæðum við inndælingar í liði er afar mikilvægt að koma nálinni fyrir á réttan stað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ílát með köfnunarefni í vökvaformi skulu aðeins meðhöndluð af starfsfólki sem hefur fengið viðeigandi þjálfun. Meðhöndlun köfnunarefnis í vökvaformi skal fara fram í vel loftræstu rými. Áður en hettuglös eru tekin úr hylkjum með köfnunarefni í vökvaformi skal klæðast hlífðarfatnaði með hönskum, löngum ermum og grímu eða hlífðarglæraugum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka, staðbundnum bólguviðbrögðum og þrota á stungustað sem geta varað í nokkrar vikur og hugsanlega valdið hita og skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Gefið ekki samtímis öðrum dýralyfjum til notkunar í liði.

Ofskömmtun:

Engar upplýsingar liggja fyrir

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ein pakkning (ílát úr pólýkarbónati) inniheldur stakan skammt af lyfinu: eitt hettuglas af dreifu með stofnfrumum og eitt hettuglas af dreifu með ósamgena blóðvökva úr hrossum.