

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Arti-Cell Forte, injekcinė suspensija arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

### **veikliosios medžiagos (1 ml):**

chondrogezei indukuotų iš periferinio kraujo gautų arklių alogeninių mezenchiminių kamieninių ląstelių (1 ml)  $1,4\text{--}2,5 \times 10^6$ ;

### **pagalbinių medžiagų (1 ml):**

arklių alogeninės plazmos 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Chondrogezei indukuotų iš periferinio kraujo gautų arklių alogeninių mezenchiminių kamieninių ląstelių suspensija: skaidri bespalvė suspensija.

Arklių alogeninės plazmos suspensija (skiediklis): skaidri geltona suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams su nesepsiniu sąnarių uždegimu susijusiam pasikartojančiam lengvam arba vidutinio sunkumo šlubavimui mažinti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Įrodyta, kad vaistas yra veiksmingas gydant arklius, kuriems pasireiškia lengvas arba vidutinio sunkumo šlubavimas dėl čiurnos sąnario pažeidimo. Duomenų apie vaisto veiksmingumą gydant kitus sąnarius nėra.

Vaisto veiksmingumas buvo įrodytas atliekant pagrindinį lauko tyrimą, kurio metu gyvūnams buvo sušvirkšta viena šio vaisto dozė ir tuo pat metu buvo skirta viena sisteminio poveikio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) dozė. Pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą pavienio atvejo naudos ir rizikos vertinimą, injekcijos į sąnarį dieną gyvūnui galima skirti vieną sisteminio poveikio NVNU dozę.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Siekiant išvengti smulkiųjų kraujagyslių trombozės, itin svarbu, kad atliekant injekciją į sąnarį būtų tinkamai įvesta adata.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Skysto azoto talpykles turėtų tvarkyti tik atitinkamai parengti darbuotojai. Skystas azotas turėtų būti tvarkomas gerai vėdinamoje vietoje. Prieš išimant flakonus iš skysto azoto kanistro, reikėtų užsidėti atitinkamas apsaugos priemones, t. y. pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius.

Atsitiktinai įsišvirkštus šio vaisto, gali pasireikšti skausmas, vietinės uždegiminės reakcijos ir patinimas injekcijos vietoje, kurie gali išlikti kelias savaites ir sukelti karščiavimą, todėl nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją ir parodykite jam šio vaisto informacinę lapelį arba etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai dažnai pirmą savaitę po vaisto sušvirkštimo gyvūnams pasireiškė nedidelis šlubavimo ir reakcijų injekcijos vietoje (pvz., nedidelio arba vidutinio sąnarių patinimo sustiprėjimo ir nedidelio temperatūros injekcijos vietose padidėjimo) pasunkėjimas. Pagrindinio klinikinio lauko tyrimo metu taikant gydymą Arti-Cell Forte tuo pat metu gyvūnams skirta viena sisteminio poveikio NVNU dozė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų.

Negalima tuo pat metu naudoti kartu su jokių kitų į sąnarį švirkščiamu veterinariniu vaistu.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

##### Naudojimo būdas

Švirkšti į sąnarį.

##### Dozė

Vieną kartą gyvūnui į sąnarį sušvirkščiamą 1 vaisto dozė (2 ml).

##### Injekcinės suspensijos ruošimas

Veterinarinį vaistą į sąnarį turi sušvirkšti veterinarijos gydytojas, kuris turi laikytis specialių atsargumo priemonių, kad užtikrintų vaisto sušvirkštimo proceso sterilumą. Vaistą reikia tvarkyti ir sušvirkšti sterilumą užtikrinančiais būdais ir švarioje aplinkoje.

Atšildytą vaistą reikia sušvirkšti nedelsiant, kad nežūtų daug ląstelių.

Dėvėdami tinkamas pirštines, iš šaldiklio (skysto azoto) išimkite du flakonus (vieną ląstelių flakoną (1 ml) ir vieną AAP flakoną (1 ml) ir nedelsdami atšildykite juos 25–37 °C temperatūroje, pvz.,

vandens vonelėje, kol kiekvieno iš jų turinys visiškai atitirps (maždaug 5 minutes).

Jeigu atšildžius kuriame nors iš flakonų pastebėtumėte ląstelių sankaupas, papurtykite atitinkamą flakoną, kol suspensija pasidarys skaidri ir bespalvė (kamieninių ląstelių suspensija) arba skaidri ir geltona (arklių alogeninės plazmos suspensija – skiediklis).

Nuimkite pirmiausiai atšilusio flakono gaubtelį ir sutraukite suspensiją į švirkštą, tada nuimkite kito (atšilusio) flakono gaubtelį ir sutraukite suspensiją į tą patį švirkštą. Tada sumaišykite abi suspensijas tame pačiame švirkšte, kad gautumėte vieną vaisto dozę (2 ml).

Naudokite 22G arba didesnio diametro adatą, kad nebūtų pažeistos ląstelės.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nėra duomenų.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: Kiti vaistai nuo skeleto ir raumenų sistemos sutrikimų.  
ATCvet kodas: QM09AX90

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Šio vaisto sudėtyje yra chondrogenzei indukuotų arklių mezenchiminių kamieninių ląstelių ir alogeninės arklių plazmos (AAP). Kai AAP sumaišoma su kamieninėmis ląstelėmis jas atšildžius ir prieš pat suleidžiant vaistą, padidėja kamieninių ląstelių gyvybingumas.

Mezenchiminių kamieninių ląstelių chondrogeninės indukcijos tikslas – aktyvinti kremzlę apsaugančius mechanizmus, pvz., ekstraceliulinės matricos gamybą. Eksperimentiniame arklių osteoartrito modelyje šis poveikis atsispindėjo su kremzlinio audinio apykaita susijusiais parametrais.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštus vaistą, kamieninės ląstelės nemigruoja ir nepasisiskirsto iš gydomo sąnario ir sinovijos į sinovinę ertmę supančius audinius.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Veikliosios medžiagos (kamieninių ląstelių) flakonas:  
dimetilsulfoksidas,  
*Dulbecco* modifikuota *Eagle* terpė su mažai gliukozės.

Skiediklio (AAP) flakonas:  
arklių alogeninė plazma.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti sušaldytą (-90–70 °C) arba skystame azote.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Chondrogezei indukuotų mezenchiminių kamieninių ląstelių suspensija  
Cikloolefino kopolimero flakonas su termoplastinio elastomero kamšteliu ir didelio tankio polietileno gaubtelio.

Arklių alogeninės plazmos suspensija  
Cikloolefino kopolimero flakonas su termoplastinio elastomero kamšteliu ir didelio tankio polietileno gaubtelio.

Kiekvienoje pakuotėje (polikarbonato talpyklėje) yra viena vaisto dozė – vienas kamieninių ląstelių suspensijos flakonas ir vienas AAP suspensijos flakonas.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/228/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 29/03/2019

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIJA

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta pasyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Polikarbonato talpyklė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Arti-Cell Forte injekcinė suspensija arkliams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1,4–2,5 × 10<sup>6</sup> chondrogenezei indukuotų iš periferinio kraujo gautų arklių alogeninių mezenchiminių kamieninių ląstelių

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

Vienas flakonas (1 ml) kamieninių ląstelių ir vienas flakonas (1 ml) arklių alogeninės plazmos.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti į sąnarį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti sušaldytą (-90–70 °C arba skystame azote).

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
VOKIETIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/228/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Flakonas, kuriame yra kamieninių ląstelių suspensija**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Arti-Cell Forte  
Injekcinė suspensija



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

1,4–2,5 × 10<sup>6</sup> ląstelių

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į sąnarį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Flakonas, kuriame yra arklių alogeninės plazmos suspensija**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Arti-Cell Forte skiediklis



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į sąnarį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Arti-Cell Forte, injekcinė suspensija arkliais**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

Gamintojai, atsakingo už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
BELGIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Arti-Cell Forte, injekcinė suspensija arkliais  
Chondrogenезei indukuotos iš periferinio kraujo gautos arklių alogeninės mezenchiminės kamieninės ląstelės

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

**veikliosios medžiagos (1 ml):**

1,4–2,5 × 10<sup>6</sup> chondrogenезei indukuotų iš periferinio kraujo gautų arklių alogenių mezenchiminių kamieninių ląstelių (1 ml);  
Bespalvė skaidri suspensija.

**pagalbinių medžiagų (1 ml):**

arklių alogeninės plazmos (1 ml).  
Geltona skaidri suspensija.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliais su nesepsiniu sąnarių uždegimu susijusiam pasikartojančiam lengvam arba vidutinio sunkumo šlubavimui mažinti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai dažnai pirmą savaitę po vaisto sušvirkštimo gyvūnams pasireiškė nedidelis šlubavimo ir reakcijų injekcijos vietoje (pvz., nedidelio arba vidutinio sąnarių patinimo sustiprėjimo ir nedidelio temperatūros injekcijos vietoje padidėjimo) pasunkėjimas. Pagrindinio klinikinio lauko tyrimo metu taikant gydymą šiuo vaistu tuo pat metu gyvūnams buvo skirta viena sisteminio poveikio NVNU dozė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į šnari.

### Dozės

Gyvūnui vieną kartą sušvirkščiami 1 dozė (atitinka 2 ml).

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

### Injekcinės suspensijos ruošimas

Veterinarinį vaistą į šnari turi sušvirkšti veterinarijos gydytojas, kuris turi laikytis specialių atsargumo priemonių, kad užtikrintų vaisto sušvirkštimo proceso sterilumą. Vaistą reikia tvarkyti ir sušvirkšti sterilumą užtikrinančiais būdais ir švarioje aplinkoje.

Atšildytą vaistą reikia sušvirkšti nedelsiant, kad nežūtų daug ląstelių.

Dėvėdami tinkamas pirštines, iš šaldiklio (skysto azoto) išimkite du flakonus (vieną ląstelių flakoną (1 ml) ir vieną AAP flakoną (1 ml) ir nedelsdami atšildykite juos 25–37 °C temperatūroje, pvz., vandens vonelėje, kol kiekvieno iš jų turinys visiškai atitirps (maždaug 5 minutes).

Jeigu atšildžius kuriame nors iš flakonų pastebėtumėte ląstelių sankaupas, papurtykite atitinkamą flakoną, kol suspensija pasidarys skaidri ir bespalvė (kamieninių ląstelių suspensija) arba skaidri ir geltona (arklių alogeninės plazmos suspensija – skiediklis).

Nuimkite pirmiausiai atšilusio flakono gaubtelį ir sutraukite suspensiją į švirkštą, tada nuimkite kito (atšilusio) flakono gaubtelį ir sutraukite suspensiją į tą patį švirkštą. Tada sumaišykite abi suspensijas tame pačiame švirkšte, kad gautumėte vieną vaisto dozę (2 ml).

Naudokite 22G arba didesnio diametro adatą, kad nebūtų pažeistos ląstelės.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.



Laikyti ir gabenti sušaldytą (-90–70°C) arba skystame azote.  
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etikečių.  
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.  
Tinkamumo laikas, paruošus injekcinę suspensiją pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Įrodyta, kad vaistas yra veiksmingas gydant arklius, kuriems pasireiškia lengvas arba vidutinio sunkumo šlubavimas dėl čiurnos sąnario pažeidimo. Duomenų apie vaisto veiksmingumą gydant kitus sąnarius nėra.

Vaisto veiksmingumas buvo įrodytas atliekant pagrindinį lauko tyrimą, kurio metu gyvūnams buvo sušviršksta viena šio vaisto dozė ir tuo pat metu buvo skirta viena sisteminio poveikio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) dozė. Pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą pavienio atvejo naudos ir rizikos vertinimą, injekcijos į sąnarį dieną gyvūnui galima skirti vieną sisteminio poveikio NVNU dozę.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Siekiant išvengti smulkiųjų kraujagyslių trombozės, itin svarbu, kad atliekant injekciją į sąnarį būtų tinkamai įvesta adata.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Skysto azoto talpykles turėtų tvarkyti tik atitinkamai parengti darbuotojai. Skystas azotas turėtų būti tvarkomas gerai vėdinamoje vietoje. Prieš išimant flakonų iš skysto azoto kanistro, reikėtų užsidėti atitinkamas apsaugos priemones, t. y. pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius.

Atsitiktinai įsišvirškstus šio vaisto, gali pasireikšti skausmas, vietinės uždegiminės reakcijos ir patinimas injekcijos vietoje, kurie gali išlikti kelias savaites ir sukelti karščiavimą, todėl nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją ir parodykite jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.  
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.  
Negalima tuo pat metu naudoti kartu su jokių kitų į sąnarį švirškščiamu veterinariniu vaistu.

### Perdozavimas

Nėra duomenų.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant nesuderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Kiekvienoje pakuotėje (polikarbonato talpyklėje) yra viena vaisto dozė – vienas kamieninių ląstelių suspensijos flakonas ir vienas AAP suspensijos flakonas.