

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RenuTend ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εκ του τένοντος επαγόμενα αρχέγονα μεσεγγυματικά βλαστοκύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών (tpMSCs): $2,0-3,5 \times 10^6$

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<i>Dulbecco's modified eagle medium low glucose</i>
<i>Dimethyl sulfoxide</i>

Διαυγές, άχρωμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη βελτίωση της επούλωσης των τραυματισμών των τενόντων και των μεσόστεων συνδέσμων σε άλογα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό σε άλογα με βλάβες, που προκαλούνται για πρώτη φορά, λόγω υπερβολικής καταπόνησης στον επιφανειακό ψηφιακό καμπτήρα τένοντα του μπροστινού ποδιού ή στο μεσόστεο σύνδεσμο στο πίσω ή το μπροστινό πόδι. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με τη θεραπεία άλλων τενόντων και συνδέσμων. Η θεραπεία τραυματικών κακώσεων με ρήξεις ή με ολική ρήξη τενόντων δεν έχει αξιολογηθεί. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τη θεραπεία τέτοιων τραυματισμών.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος καταδείχθηκε σε μια βασική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες με άλογα που εργάζονται σε επίπεδο προπόνησης ή σε επίπεδο αγώνων ιππικής δεξιοτεχνίας (dressage) ή επίδειξης άλματος εμποδίων, προτού συμβεί τραυματισμός τένοντα ή μεσόστεου συνδέσμου.

Απαιτείται ένα τυπικό πρόγραμμα ανάπαυσης σε διαμορφωμένους χώρους για άλογα, καθώς και ένα σταδιακά αυξανόμενο πρόγραμμα άσκησης υπό κτηνιατρική καθοδήγηση ως μέρος της αποκατάστασης τραυματισμών των τενόντων και των μεσόστεων συνδέσμων. Το πρόγραμμα θα

πρέπει να προσαρμόζεται βάσει διαδοχικής υπερηχογραφικής παρακολούθησης και βάσει των κλινικών σημείων, όπως είναι η χωλότητα, η θερμότητα και το οίδημα.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος καταδείχθηκαν σε μια βασική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες έπειτα από χορήγηση μίας δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μίας δόσης ενός ΜΣΑΦ. Ανάλογα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο του εκάστοτε συγκεκριμένου περιστατικού, μπορεί να χορηγηθεί μία δόση συστημικού ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοβλαβικής έγχυσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποθηκεύεται σε υγρό άζωτο, η άμεση έκθεση σε υγρό άζωτο ή ψυχρούς ατμούς αζώτου μπορεί να προκαλέσει εκτεταμένη βλάβη των ιστών ή εγκαύματα. Όταν το υγρό άζωτο εξατμίζεται, μπορεί να επεκταθεί έως και 700 φορές του όγκου του, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο έκρηξης σε μη αεριζόμενα κρυσταλλικά.

Ο χειρισμός των περιεκτών υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Πριν από την απομάκρυνση των φιαλιδίων από το δοχείο του υγρού αζώτου, απαιτείται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, που αποτελείται από γάντια, μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει πόνο, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οίδημα στο σημείο της ένεσης, που ενδέχεται να διαρκέσουν για μερικές εβδομάδες. Μπορεί, επίσης, να εμφανιστεί παροδικός πυρετός. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλλα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (π.χ. θερμότητα στο σημείο της ένεσης, άλγος στο σημείο της ένεσης, οίδημα των άκρων και αυξημένη περίμετρος των άκρων) ¹
---	--

¹ Ήπια και εμφανίστηκε κατά τις πρώτες 10 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνίατρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οδός χορήγησης:

Ενδοβλαβική χρήση.

Συνιστώμενη δοσολογία:

Εφάπαξ χορήγηση μίας δόσης (1 ml) ανά ζώο.

Παρασκευή του ενέσιμου εναιωρήματος και τρόπος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοβλαβικά από κτηνίατρο, λαμβάνοντας ειδικές προφυλάξεις, προκειμένου να διασφαλιστούν άσηπτες συνθήκες κατά τη διαδικασία της έγχυσης. Ο χειρισμός και η έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών και σε καθαρό περιβάλλον.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την απόψυξη, προκειμένου να διατηρηθεί η βιωσιμότητα των κυττάρων.

Με τη χρήση κατάλληλων γαντιών, αφαιρέστε το φιαλίδιο από τον καταψύκτη/υγρό άζωτο και αποψύξτε αμέσως στους 25 °C-37 °C, π.χ. σε υδατόλουτρο, έως ότου το περιεχόμενο αποψυχθεί πλήρως (περίπου 5 λεπτά).

Εάν μετά την απόψυξη διακρίνονται συσσωματώματα κυττάρων, αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο, έως ότου το εναιώρημα γίνει διαυγές και άχρωμο.

Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου και αναρροφήστε το εναιώρημα σε μια αποστειρωμένη σύριγγα για ένεση.

Χορηγήστε χρησιμοποιώντας βελόνη διαμέτρου μεγαλύτερης ή ίσης με 22G για την αποφυγή βλάβης στα κύτταρα.

Χορηγήστε ενδοβλαβικά υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση με χημικό ή φυσικό περιορισμό, όπως απαιτείται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, για να διευκολυνθεί η ασφαλής ενδοβλαβική έγχυση. Μετά την εισαγωγή της βελόνης στον τένοντα ή το μεσόστεο σύνδεσμο, ανακατευθύνετε τη βελόνη, εάν είναι απαραίτητο, μέχρι να φτάσετε στο σημείο της κάκωσης. Εγγέετε αργά το εναιώρημα. Σε περίπτωση μεγαλύτερης βλάβης, η βελόνη μπορεί να ανασυρθεί αργά κατά τη διάρκεια της έγχυσης, για να διευκολυνθεί η διασπορά των κυττάρων σε όλη την περιοχή της κάκωσης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM09AX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει εκ του τένοντος επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα (trMSCs), που προέρχονται από αλλογενές περιφερικό αίμα ιπποειδών. Η εκ του τένοντος προέλευση των μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων στοχεύει στην προώθηση μηχανισμών αποκατάστασης και επούλωσης των ιστών στους τένοντες, όπως βελτίωση της παραγωγής εξωκυτταρικής μήτρας. Αυτό το αποτέλεσμα αντικατοπτρίστηκε, έπειτα από χορήγηση trMSC σε πειραματικό μοντέλο τραυματισμού τένοντα σε άλογα, μέσω υπερήχων βελτιωμένης ηχογονικότητας και ικανοποιητικού βαθμού μυϊκών ινών, καθώς και μέσω υψηλότερων ποσοστών ακέραιων και πλήρως ευθυγραμμισμένων δεσμών τενόντων, που εμφανίζουν υψηλότερη περιεκτικότητα σε κολλαγόνο τύπου I και χαμηλότερη περιεκτικότητα σε κολλαγόνο τύπου III, καθώς και παρουσία ακτίνης στους λείους μυς.

Στη βασική κλινική δοκιμή, η αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου αξιολογήθηκε υπό συνθήκες τυπικού προγράμματος ανάπαυσης σε διαμορφωμένους χώρους για άλογα και υπό συνθήκες σταδιακά αυξανόμενου προγράμματος άσκησης υπό κτηνιατρική καθοδήγηση. Καταδείχθηκε σημαντική βελτίωση στην επαναφορά μυϊκών ινών στο σημείο βλάβης του τένοντα, η οποία συνέπεσε με βελτίωση της ηχογονικότητας και του μεγέθους της επιφάνειας διατομής στις υπερηχογραφικές εξετάσεις.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα trMSC δε μεταναστεύουν ούτε διανέμονται από τον υπό θεραπεία τένοντα στους περιβάλλοντες ιστούς ή στο λεμφαδένα που παροχετεύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την απόψυξη σύμφωνα με τις οδηγίες: Άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη (-90 °C έως -70 °C) ή σε υγρό άζωτο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο συμπολυμερούς κυκλοολεφίνης (COC) με πάμα από θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE) και καπάκι πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE), που περιέχει μία δόση εναιωρήματος βλαστοκυττάρων.

Κάθε συσκευασία (πολυανθρακικός περιέκτης ή χάρτινο κουτί) περιέχει μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: ένα φιαλίδιο εναιωρήματος (1 ml) βλαστοκυττάρων.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/282/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/04/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πολυανθρακικός περιέκτης ή χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RenuTend ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Εκ του τένοντος επαγόμενα αρχέγονα μεσεγγυματικά βλαστοκύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών (tpMSCs): 2,0–3,5x10⁶

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 1 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοβλαβική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την απόψυξη, άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη (-90 °C έως -70 °C) ή σε υγρό άζωτο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/282/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο που περιέχει εναιώρημα βλαστοκυττάρων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RenuTend

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

2,0–3,5×10⁶ tpMSCs

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την απόψυξη, άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

RenuTend ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Εκ του τένοντος επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών (trMSCs): $2,0-3,5 \times 10^6$

Διαυγές, άχρωμο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Άλογα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη βελτίωση της επούλωσης των τραυματισμών των τενόντων και των μεσόστεων συνδέσμων σε άλογα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό σε άλογα με βλάβες, που προκαλούνται για πρώτη φορά, λόγω υπερβολικής καταπόνησης στον επιφανειακό ψηφιακό καμπήρα τένοντα του μπροστινού ποδιού ή στο μεσόστεο σύνδεσμο στο πίσω ή το μπροστινό πόδι. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με τη θεραπεία άλλων τενόντων και συνδέσμων. Η θεραπεία τραυματικών κακώσεων με ρήξεις ή με ολική ρήξη τενόντων δεν έχει αξιολογηθεί. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τη θεραπεία τέτοιων τραυματισμών.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος καταδείχθηκε σε μια βασική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες με άλογα που εργάζονται σε επίπεδο προπόνησης ή σε επίπεδο αγώνων ιππικής δεξιοτεχνίας (dressage) ή επίδειξης άλματος εμποδίων, προτού συμβεί τραυματισμός τένοντα ή μεσόστεου συνδέσμου.

Απαιτείται ένα τυπικό πρόγραμμα ανάπαυσης σε διαμορφωμένους χώρους για άλογα, καθώς και ένα σταδιακά αυξανόμενο πρόγραμμα άσκησης υπό κτηνιατρική καθοδήγηση ως μέρος της αποκατάστασης τραυματισμών των τενόντων και των μεσόστεων συνδέσμων. Το πρόγραμμα θα πρέπει να προσαρμόζεται βάσει διαδοχικής υπερηχογραφικής παρακολούθησης και βάσει των κλινικών σημείων, όπως είναι η χωλότητα, η θερμότητα και το οίδημα.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος καταδείχθηκαν σε μια βασική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες έπειτα από χορήγηση μίας δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μίας δόσης ενός ΜΣΑΦ. Ανάλογα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο του εκάστοτε συγκεκριμένου περιστατικού, μπορεί να χορηγηθεί μία δόση συστημικού ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοβλαβικής έγχυσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποθηκεύεται σε υγρό άζωτο, η άμεση έκθεση σε υγρό άζωτο ή ψυχρούς ατμούς αζώτου μπορεί να προκαλέσει εκτεταμένη βλάβη των ιστών ή εγκαύματα. Όταν το υγρό άζωτο εξατμίζεται, μπορεί να επεκταθεί έως και 700 φορές του όγκου του, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο έκρηξης σε μη αεριζόμενα κρυσταλλικά.

Ο χειρισμός των περιεκτών υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Πριν από την απομάκρυνση των φιαλιδίων από το δοχείο του υγρού αζώτου, απαιτείται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, που αποτελείται από γάντια, μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει πόνο, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οίδημα στο σημείο της ένεσης, που ενδέχεται να διαρκέσουν για μερικές εβδομάδες. Μπορεί, επίσης, να εμφανιστεί παροδικός πυρετός. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (π.χ. θερμότητα στο σημείο της ένεσης, άλγος στο σημείο της ένεσης, οίδημα των άκρων και αυξημένη περίμετρος των άκρων) ¹

¹ Ήπια και εμφανίστηκε κατά τις πρώτες 10 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό

αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοβλαβική χρήση.

Συνιστώμενη δοσολογία:

Εφάπαξ χορήγηση της δόσης (1 ml) ανά ζώο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Παρασκευή του ενέσιμου εναιωρήματος και τρόπος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοβλαβικά από κτηνίατρο, λαμβάνοντας ειδικές προφυλάξεις, προκειμένου να διασφαλιστούν άσηπτες συνθήκες κατά τη διαδικασία της έγχυσης. Ο χειρισμός και η έγχυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών και σε καθαρό περιβάλλον.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για τον κτηνίατρο:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την απόψυξη, προκειμένου να διατηρηθεί η βιωσιμότητα των κυττάρων.

Με τη χρήση κατάλληλων γαντιών, αφαιρέστε το φιαλίδιο από τον καταψύκτη/υγρό άζωτο και αποψύξτε αμέσως στους 25 °C-37 °C, π.χ. σε υδατόλουτρο, έως ότου το περιεχόμενο αποψυχθεί πλήρως (περίπου 5 λεπτά).

Εάν μετά την απόψυξη διακρίνονται συσσωματώματα κυττάρων, αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο, έως ότου το εναιώρημα γίνει διαυγές και άχρωμο.

Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου και αναρροφήστε το εναιώρημα σε μια αποστειρωμένη σύριγγα για ένεση.

Χορηγήστε χρησιμοποιώντας βελόνη διαμέτρου μεγαλύτερης ή ίσης με 22G για την αποφυγή βλάβης στα κύτταρα.

Χορηγήστε ενδοβλαβικά υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση με χημικό ή φυσικό ορισμό, όπως απαιτείται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, για να διευκολυνθεί η ασφαλής ενδοβλαβική έγχυση. Με την εισαγωγή της βελόνης στον τένοντα ή το μεσόστεο σύνδεσμο, ανακατευθύνετε τη βελόνη, εάν είναι απαραίτητο, μέχρι να φτάσετε στο σημείο της κάκωσης. Εγχέστε αργά το εναιώρημα. Σε περίπτωση μεγαλύτερης βλάβης, η βελόνη μπορεί να ανασυρθεί αργά κατά τη διάρκεια της έγχυσης, για να διευκολυνθεί η διασπορά των κυττάρων σε όλη την περιοχή της κάκωσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη (-90 °C έως -70 °C) ή σε υγρό άζωτο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την απόψυξη σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/22/282/001

Κάθε συσκευασία (πολυανθρακικός περιέκτης ή χάρτινο κουτί) περιέχει μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: ένα φιαλίδιο εναιωρήματος (1 ml) βλαστοκυττάρων.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Βέλγιο

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985