

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Arti-Cell Forte injektionsvätska, suspension för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2 ml-dos innehåller:

Aktiv substans (1 ml):

Kondrogeninducerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod (1 ml)
 $1,4\text{--}2,5 \times 10^6$

Hjälpämnen (1 ml):

Allogen hästplasma (EAP, Equine Allogeneic Plasma) 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Suspension med kondrogeninducerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod:
klar, färglös suspension.

Allogen hästplasmasuspension (spädningsvätska): klar, gul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Minskning av lätt till måttlig återkommande hälta i samband med icke-infektiös ledinflammation hos hästar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet har visats vara effektivt hos hästar med lätt till måttlig återkommande hälta i kotleden. Det finns inga tillgängliga uppgifter om effekt vad gäller behandling av andra leder.

Läkemedlets effekt påvisades i en pivotal fältstudie efter en engångsadministrering av läkemedlet och en samtidig systemisk engångsadministrering av ett NSAID-preparat. Enligt den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning i det enskilda fallet kan en systemisk engångsdos av NSAID ges samma dag som den intraartikulära injektionen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika trombos i små blodkärl vid administrering av intraartikulära injektioner är korrekt placering av nålen av avgörande betydelse.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal. Hanteringen av flytande kväve bör ske i ett välventilerat utrymme. Innan injektionsflaskorna tas upp ur behållaren med flytande kväve ska skyddsutrustning bestående av skyddshandskar, långa ärmar och en ansiktsmask eller skyddsglasögon tas på.

Vid oavsiktlig självinjektion kan detta läkemedel orsaka smärta, lokala inflammatoriska reaktioner och lokal svullnad på injektionsstället som kan kvarstå i flera veckor och möjligen leda till feber; uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lätt ökad håltä och reaktioner på injektionsstället, såsom lätt till måttligt ökad ledsvullnad och lätt förhöjd temperatur på injektionsställena, var mycket vanligt förekommande under den första veckan efter användning av läkemedlet. I den pivotala kliniska fältstudien gavs en systemisk engångsadministrering av ett NSAID-läkemedel samtidigt med behandling med Arti-Cell Forte.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

Administrera inte samtidigt med något annat intraartikulärt läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsväg:

Intraartikulär användning.

Dosering:

Intraartikulär injektion av 1 dos (2 ml) per djur som engångsbehandling.

Beredning av injektionsvätskan, suspension:

Läkemedlet måste administreras intraartikulärt av en veterinär som ska vidta särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa ett sterilt injektionsförfarande. Läkemedlet måste hanteras och injiceras med hjälp av steril teknik och i en ren miljö.

Läkemedlet måste administreras omedelbart efter upptining för att förhindra betydande celldöd.

Använd lämpliga skyddshandskar för att ta ut de två injektionsflaskorna (en injektionsflaska med celler (1 ml) och en injektionsflaska med EAP (1 ml)) ur frysen/det flytande kvävet och tina dem genast vid 25 °C–37 °C, t.ex. i ett vattenbad, tills innehållet i var och en är fullständigt upptinat (cirka 5 minuter).

Om cellansamlingar syns i någon av injektionsflaskorna efter upptining, skaka den aktuella injektionsflaskan försiktigt tills suspensionen blivit klar och färglös (stamcellssuspension) eller klar och gul (allogen hästplasmasuspension: spädningsvätska).

Ta av locket på den först tinade injektionsflaskan och dra upp suspensionen i en spruta, ta sedan av locket på den andra (tinade) injektionsflaskan och dra upp suspensionen i samma spruta. Blanda sedan de båda suspensionerna i samma spruta för att framställa en dos av läkemedlet (2 ml).

Använd en nål vars diameter är större än eller lika med 22G för att förhindra cellskada.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Uppgift saknas.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten
ATCvet-kod: QM09AX90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel innehåller kondrogeninducerade mesenkymala häststamceller och allogen hästplasma (EAP). Tillsatsen av EAP till stamcellerna efter upptining och strax innan läkemedlet injiceras ökar stamcellernas livsduglighet.

Den kondrogena induktionen av de mesenkymala stamcellerna syftar till att aktivera broskskyddande (kondroprotektiva) mekanismer, såsom produktionen av extracellulärt matrix. I en experimentmodell av osteoartrit hos hästar sågs dessa effekter genom påverkan på parametrar relaterade till omsättning av brosk.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Efter injicering av läkemedlet migrerar eller fördelas inte stamcellerna från den behandlade leden och synovialvätskan till vävnader runt om synovialutrymmet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsflaska med aktiv substans (stamceller):

Dimetylsulfoxid

Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose

Spädningsvätska (EAP) injektionsflaska:

Allogen hästplasma

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (-90 °C till -70 °C) eller i flytande kväve.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Suspension med kondrogeninducerade mesenkymala stamceller:

Injektionsflaska av cykloolefin-kopolymer (COC) med en propp av termoplastisk elastomer (TPE) och ett lock av högdensitetspolyeten (HDPE).

Allogen hästplasmasuspension:

Injektionsflaska av cykloolefin-kopolymer (COC) med en propp av termoplastisk elastomer (TPE) och ett lock av högdensitetspolyeten (HDPE).

Varje förpackning (polykarbonatbehållare) innehåller en dos av läkemedlet: en injektionsflaska med stamcellssuspension och en injektionsflaska med EAP-suspension.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/228/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/03/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIEN

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIEN

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla passiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Polykarbonatbehållare

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Arti-Cell Forte injektionsvätska, suspension för hästar

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

1,4–2,5×10⁶ kondrogeninducerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

En injektionsflaska (1 ml) med stamceller och en injektionsflaska (1 ml) med allogen hästplasma.

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.
Intraartikulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
--

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (-90 °C till -70 °C eller i flytande kväve).

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/18/228/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska innehållande stamcellssuspensionen****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Arti-Cell Forte
Injektionsvätska, suspension

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1,4–2,5×10⁶ celler

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Intraartikulär användning

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska innehållande den allogena hästplasmasuspensionen

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Spädningsvätska för Arti-Cell Forte



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Intraartikulär användning

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Arti-Cell Forte injektionsvätska, suspension för hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Arti-Cell Forte injektionsvätska, suspension för hästar
Kondrogeninducerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans (1 ml):

1,4–2,5×10⁶ Kondrogeninducerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod (1 ml)
Färglös och klar suspension.

Hjälpämnen (1 ml):

Allogen hästplasma (1 ml)
Gul och klar suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Minskning av lätt till måttlig återkommande hälta i samband med icke-infektiös ledinflammation hos hästar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Lätt ökad hälta och reaktioner på injektionsstället, såsom lätt till måttligt ökad ledsvullnad och lätt förhöjd temperatur på injektionsställena, var mycket vanligt förekommande under den första veckan efter läkemedlets användning. I den pivotala kliniska fältstudien gavs en systemisk engångsadministrering av ett NSAID-preparat samtidigt med behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För injektion i led (intraartikulär användning).

Dosering:

1 dos (motsvarande 2 ml) per djur som engångsbehandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Beredning av injektionsvätskan, suspension:

Läkemedlet måste administreras intraartikulärt (i leden) av en veterinär som vidtar särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa ett sterilt injektionsförfarande. Läkemedlet måste hanteras och injiceras med hjälp av steril teknik och i en ren miljö.

Läkemedlet måste administreras omedelbart efter upptining för att förhindra betydande celldöd.

Använd lämpliga skyddshandskar för att ta ut de två injektionsflaskorna (en injektionsflaska med celler (1 ml) och en injektionsflaska med EAP (1 ml)) ur frysen/det flytande kvävet och tina dem genast vid 25 °C–37 °C, t.ex. i ett vattenbad, tills innehållet i var och en är fullständigt upptinat (cirka 5 minuter).

Om cellansamlingar syns i någon av injektionsflaskorna efter upptining, skaka den aktuella injektionsflaskan försiktigt tills suspensionen blivit klar och färglös (stamcellssuspension) eller klar och gul (allogen hästplasmasuspension: spädningsvätska).

Ta av locket på den först tinade injektionsflaskan och dra upp suspensionen i en spruta, ta sedan av locket på den andra (tinade) injektionsflaskan och dra upp suspensionen i samma spruta. Blanda sedan de båda suspensionerna i samma spruta för att framställa en engångsdos av läkemedlet (2 ml).

Använd en nål vars diameter är större än eller lika med 22G för att förhindra cellskada.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (-90 °C till -70 °C) eller i flytande kväve.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketterna. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning av injektionsvätskan, suspension enligt anvisning: använd omedelbart

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlet har visats vara effektivt hos hästar med lätt till måttlig återkommande hälta i kotleden. Det finns inga tillgängliga uppgifter om effekt vad gäller behandling av andra leder.

Läkemedlets effekt påvisades i en pivotal fältstudie efter en engångsadministrering av läkemedlet och en samtidig systemisk engångsadministrering av ett NSAID-preparat. Enligt den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning i det enskilda fallet kan en systemisk engångsdos av NSAID ges samma dag som injektionen i leden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika blodproppar i små blodkärl vid administrering av injektioner i leder är korrekt placering av nålen av avgörande betydelse.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal. Hanteringen av flytande kväve bör ske i ett välventilerat utrymme. Innan injektionsflaskorna tas upp ur behållaren med flytande kväve ska skyddsutrustning bestående av skyddshandskar, långa ärmar och en ansiktsmask eller skyddsglasögon tas på.

Vid oavsiktlig självinjektion kan detta läkemedel orsaka smärta, lokala inflammatoriska reaktioner och lokal svullnad på injektionsstället som kan kvarstå i flera veckor och möjligen leda till feber; uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Arti-Cell Forte:

Uppgift saknas.

Administrera inte samtidigt med något annat läkemedel som ges direkt i leden.

Överdoser:

Uppgift saknas

Viktiga blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Varje förpackning (polykarbonatbehållare) innehåller en dos av läkemedlet: en injektionsflaska med stamcellssuspension och en injektionsflaska med EAP-suspension.