

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HorStem injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové tkáně koní (EUC-MSK) 15×10^6

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Adenosin
Dextran-40
Kyselina laktobionová
HEPES N- (2-hydroxyethyl) piperazin-N'- (2-ethansulfonová kyselina)
L- glutathion
Hydroxid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenuhličitan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Glukosa
Sacharosa
Mannitol
Chlorid vápenatý
Chlorid hořečnatý
Hydroxid draselný
Hydroxid sodný
Trolox (6-hydroxy-2,5,7,8 – tetramethylchroman-2-karboxylová kyselina)
Voda pro injekci

Zakalená bezbarvá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění kulhání spojeného s mírným až středně závažným degenerativním onemocněním kloubů (osteoartrózou) u koní.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Byla prokázána účinnost veterinárního léčivého přípravku u koní s osteoartrózou metakarpofalangeálního kloubu, distálního interfalangeálního kloubu a tarzometatarzálního / distálního intertarzálního kloubu. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti při léčbě jiných kloubů.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti při léčbě více než jednoho artritického kloubu současně. Nástup účinnosti může být postupný. Údaje o účinnosti prokázaly nástup účinku od 35 dní po léčbě.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Správné umístění jehly je zásadní, aby nedošlo k náhodnému vpichu do cév a s tím spojenému riziku trombózy.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla testována pouze u koní starších dvou let.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu samopodání.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Synovitida ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Výpotek v kloubu ² Kulhání ³

¹ 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku byla zaznamenána akutní synovitida s akutním nástupem závažného kulhání, s kloubním výpotkem a bolestí při pohmatu. V průběhu dalších 48 hodin došlo k významnému zlepšení a v průběhu následujících dvou týdnů k úplnému vymizení příznaků. V případě závažného zánětu může být nezbytné podávání symptomatické léčby nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID).

² Po 24 hodinách od podání veterinárního léčivého přípravku byl pozorován středně závažný kloubní výpotek, který nebyl spojen s kulháním. K úplnému vymizení příznaků došlo v průběhu následujících dvou týdnů, aniž by byla podávána symptomatická léčba.

³ 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku došlo k mírnému kulhání. K úplnému vymizení příznaků došlo do 3 dnů, aniž by byla podávána symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intraartikulární podání.

Dávkování:

Jedna intraartikulární injekce 1 ml do postiženého kloubu.

Způsob podání:

Veterinární přípravek musí být podáván intraartikulárně, pouze veterinárním lékařem za dodržení zvláštních opatření k zajištění sterility injekčního procesu. Zacházení s veterinárním léčivým přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Před podáním mírně protřepat, aby se zajistilo dostatečné promíchání obsahu.

Použijte jehlu 20G.

Intraartikulární umístění by mělo být potvrzeno výskytem synoviální tekutiny v kónusu jehly.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Intraartikulární podání dvojnásobné dávky ($30 \times 10^6/2$ ml) veterinárního léčivého přípravku zdravým koním starším 4 let vedlo u 5 ze 6 zvířat ke kulhání a u všech zvířat ke známám zánětu. U 5 ze 6 koní byly nežádoucí účinky mírné a odezněly spontánně do 28 dní. U jednoho koně byla zapotřebí symptomatická léčba (nesteroidními protizánětlivými přípravky) a jeho kulhání odeznělo do 14. dne.

Druhé podání doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku zdravým mladým koním do stejného kloubu 28 dní po prvním podání doporučené dávky vedlo ke zvýšení četnosti a závažnosti zánětů souvisejících s postiženým kloubem (u 8 z 8 koní) a ke zhoršení závažnosti pozorovaného kulhání (u 3 z 8 koní, a to až ke stupni 4 z 5 podle škály pro posouzení kulhání Americké asociace veterinárních lékařů pro koně (AAEP)) ve srovnání s první léčbou. V jednom případě byla zapotřebí symptomatická léčba (nesteroidními protizánětlivými přípravky). Nežádoucí účinky u ostatních koní odezněly spontánně nejpozději do 21 dní, kulhání trvalo nejvýše tři dny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM09AX90

4.2 Farmakodynamika

Mezenchymální kmenové buňky mají imunomodulační a protizánětlivé vlastnosti, které mohou být způsobeny jejich parakrinní aktivitou, např. sekrecí prostaglandinu (PGE₂), a mohou mít schopnost regenerovat tkáň. Tyto farmakodynamické vlastnosti mohou být rovněž relevantní pro mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové tkáně koní (EUC-MSK), nebyly ovšem prokázány ve vlastních studiích prováděných s tímto přípravkem.

Studie *in vitro* prokázaly schopnost mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní (EUC-MSK) produkovat PGE₂ za stimulace i bez stimulace synoviální tekutinou.

4.3 Farmakokinetika

Rozsah perzistence EUC-MSK z tohoto veterinárního léčivého přípravku po intraartikulárním podání koním není znám, protože s tímto veterinárním léčivým přípravkem nebyly provedeny žádné vlastní biodistribuční studie.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 dní.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Cyklická olefinová injekční lahvička uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikost balení: papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EquiCord S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/226/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/06/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HorStem injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 1 ml dávka obsahuje:
15 x 10⁶ mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní

3. VELIKOST BALENÍ

1 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intraartikulární podání.

Před použitím jemně promíchejte.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EquiCord S.L.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/18/226/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HorStem

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

15 x 10⁶ mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HorStem injekční suspenze pro koně

2. Složení

Každá 1ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové tkáně koní (EUC-MSC) 15×10^6

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Adenosin
Dextran-40
Kyselina laktobionová
HEPES N- (2-hydroxyethyl) piperazin-N'- (2-ethansulfonová kyselina)
L- glutathion
Hydroxid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenuhličitan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Glukosa
Sacharosa
Mannitol
Chlorid vápenatý
Chlorid hořečnatý
Hydroxid draselný
Hydroxid sodný
Trolox (kyselina 6-hydroxy-2,5,7,8 – tetramethylchroman-2-karboxylová)
Voda pro injekci

Zakalená bezbarvá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně



4. Indikace pro použití

Zmírnění kulhání spojeného s mírným až středně závažným degenerativním onemocněním kloubů (osteoartrózou) u koní.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Byla prokázána účinnost veterinárního léčivého přípravku u koní s osteoartrózou metakarpofalangeálního kloubu, distálního interfalangeálního kloubu a tarzometatarzálního / distálního intertarzálního kloubu. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti při léčbě jiných kloubů.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti při léčbě více než jednoho artritického kloubu současně.

Nástup účinnosti může být postupný. Údaje o účinnosti prokázaly nástup účinku od 35 dní po léčbě.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Správné umístění jehly je zásadní, aby nedošlo k náhodnému vpichu do cév a s tím spojenému riziku trombózy.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla testována pouze u koní starších dvou let.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu samopodání.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování:

Intraartikulární podání dvojnásobné dávky (30x10⁶/2 ml) veterinárního léčivého přípravku zdravým koním starším 4 let vedlo u 5 ze 6 zvířat ke kulhání a u všech zvířat ke známám zánětu. U 5 ze 6 koní byly nežádoucí účinky mírné a odezněly spontánně do 28 dní. U jednoho koně byla zapotřebí symptomatická léčba (nesteroidními protizánětlivými přípravky) a jeho kulhání odeznělo do 14. dne.

Druhé podání doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku zdravým mladým koním do stejného kloubu 28 dní po prvním podání doporučené dávky vedlo ke zvýšení četnosti a závažnosti zánětů souvisejících s postiženým kloubem (u 8 z 8 koní) a ke zhoršení závažnosti pozorovaného kulhání (u 3 z 8 koní, a to až ke stupni 4 z 5 podle škály pro posouzení kulhání Americké asociace veterinárních lékařů pro koně (AAEP)) ve srovnání s první léčbou. V jednom případě byla zapotřebí symptomatická léčba (nesteroidními protizánětlivými přípravky). Nežádoucí účinky u ostatních koní odezněly spontánně nejpozději do 21 dní, kulhání trvalo nejvýše tři dny.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Synovitida ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Výpotek v kloubu ² Kulhání ³

¹ 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku byla zaznamenána akutní synovitida s akutním nástupem závažného kulhání, s kloubním výpotkem a bolestí při pohmatu. V průběhu dalších 48 hodin došlo k významnému zlepšení a v průběhu následujících dvou týdnů k úplnému vymizení příznaků. V případě závažného zánětu může být nezbytné podávání symptomatické léčby nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID).

² Po 24 hodinách od podání veterinárního léčivého přípravku byl pozorován středně závažný kloubní výpotek, který nebyl spojen s kulháním. K úplnému vymizení příznaků došlo v průběhu následujících dvou týdnů, aniž by byla podávána symptomatická léčba.

³ 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku došlo k mírnému kulhání. K úplnému vymizení příznaků došlo do 3 dnů, aniž by byla podávána symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intraartikulární podání.

Dávkování

Jedna intraartikulární injekce 1 ml do postiženého kloubu.

Způsob podání

Veterinární přípravek musí být podáván intraartikulárně, pouze veterinárním lékařem za dodržení zvláštních opatření k zajištění sterility injekčního procesu. Zacházení s veterinárním léčivým přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Před podáním mírně protřepat, aby se zajistilo dostatečné promíchání obsahu.

9. Informace o správném podávání

Použijte jehlu 20G.

Intraartikulární umístění by mělo být potvrzeno výskytem synoviální tekutiny v kónusu jehly.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/18/226/001

Cyklická olefinová injekční lahvička uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikost balení: papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španělsko
Tel: +34 (0) 914856756
E-mail: info@equicord.com