

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HorStem инжекционна суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв (equine umbilical cord mesenchymal stem cells, EUC-MSCs) 15×10^6

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Мътна безцветна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Конете.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Намаляване на окупяване, свързано с лека до умерена дегенеративна ставна болест (остеоартрит) при конете.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Демонстрирано е, че ветеринарномедицинският продукт е ефикасен при коне, засегнати от остеоартрит на метакарпофалангеалната става, дисталната интерфалангеална става и тарзометатарзалната/интертарзалната дистална става. Няма данни за ефикасност по отношение на лечението на други стави.

Няма данни за ефикасност по отношение на лечението при едновременно засягане на повече от една артритна става.

Възможно е постепенно начало на ефикасността. Данните за ефикасност показват ефект от 35-ия ден на лечение нататък.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Правилното положение при поставянето на иглата е от съществено значение, за да се избегне тромбоза на малките съдове след случайно инжектиране в кръвоносен съд.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е изследвана само при коне на възраст минимум две години.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много чести:

Съобщава се за остър синовит с остро начало на тежко куцане, ставен излив и палпаторна болка 24 часа след прилагане на ветеринарномедицинския продукт. Съществено подобрение се наблюдава в следващите 48 часа, а пълна ремисия — през следващите две седмици. В случай на тежко възпаление е възможно да бъде необходимо прилагане на симптоматично лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Чести:

Умерен ставен излив без свързано с него куцане е наблюдаван 24 часа след прилагане на HorStem. Пълна ремисия е наблюдавана през следващите две седмици без никакво симптоматично лечение. Усилване на лекото куцане е наблюдавано 24 часа след прилагане на HorStem. Пълна ремисия е наблюдавана в рамките на 3 дни без никакво симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте едновременно с друг интраартикуларен ветеринарномедицински продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Интраартикуларно приложение.

Дозировка:

Еднократна интраартикуларна инжекция от 1 ml (15×10^6 мезенхимни клетки от конска пъпна връв) в засегнатата става.

Метод на приложение:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага интраартикуларно само от ветеринарен хирург, като се вземат специални предпазни мерки, за да се осигури стерилност на инжекционния процес. Работата с продукта и инжектирането му трябва да стават чрез стерилни техники и в чиста околна среда.

Преди употреба завъртете леко между пръстите на ръцете си, за да се гарантира, че съдържанието е смесено добре.

Използвайте игла с големина 20G.

Интраартикуларното положение трябва да се потвърди чрез появата на синовиална течност в разширението на основата на иглата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагането на 2х доза ($30 \times 10^6/2$ ml) от HorStem на здрави коне на възраст 4 години или по-възрастни предизвиква куцане при 5/6 от животните и признаци на възпаление при всички животни. При 5/6 от конете неблагоприятните реакции са леки и отминават спонтанно до 28 дни. При един от конете се е наложило симптоматично лечение (с НСПВС) и куцането при него е отзвучало до 14-ия ден.

Повторното прилагане на продукта в препоръчителната доза на здрави, млади коне в същата става 28 дни след първото прилагане води до повишаване на честотата и тежестта на възпалението, свързано с лекуваната става (8/8 от конете), и до повишаване на тежестта на наблюдаваните случаи на куцане (3/8 от конете; до степен 4/5 съгласно Скалата за куцане на Американската асоциация на практикуващите специалисти по коне (American Association of Equine Practitioners lameness scale (AAEP)) в сравнение с първото прилагане на лечението. В един от случаите се е наложило симптоматично лечение (с НСПВС). Неблагоприятните реакции при другите коне са отзвучали спонтанно за не повече от 21 дни; куцането е продължавало до три дни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: все още не е определена

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: все още не е определен

5.1 Фармакодинамични свойства

Мезенхимните стволови клетки имат имуномодулиращо действие и противовъзпалителни свойства, които може да са свързани с тяхната паракринна активност, напр. секреция на простагландин (PGE2), и могат да проявят тъканнорегенеративни свойства. Тези фармакодинамични свойства вероятно се отнасят и за мезенхимните стволови клетки (MSCs) от конска пъпна връв (equine umbilical cord derived MSCs, EUC-MSCs), но това не е демонстрирано чрез проучвания с ветеринарномедицинския продукт с конкретното търговско наименование.

Потенциалът на мезенхимните стволови клетки от конска пъпна връв (EUC-MSCs) да секретират PGE2 със или без стимулация от синовиална течност е доказан от проучвания *in vitro*.

5.2 Фармакокинетични особености

Не е известно до каква степен мезенхимните стволови клетки от конска пъпна връв (EUC-MSC) от този продукт персистират след интраартикуларно приложение при коне, тъй като не са провеждани проучвания за биоразпределение с ветеринарномедицинския продукт с конкретното търговско наименование HorStem.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аденозин
Декстран-40
Лактобионовна киселина
NEPES N-(2-хидроксиетил)пиперазин-N'-(2-етансулфонова киселина)
Натриев хидроксид
L-глутатион
Калиев хлорид
Калиев бикарбонат
Калиев фосфат
Декстроза
Захароза
Манитол
Калциев хлорид
Магнезиев хлорид
Калиев хидроксид
Натриев хидроксид
Tglox (6-хидроксил-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 21 дни.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от циклични олефини, затворен със запушалка от бромбутилова гума и алуминиева капачка с обкатка.

Размер на опаковката: Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 1 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Испания
Тел.: +34 (0) 914856756
Ел. поща: horstem@equicord.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/18/226/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/06/2019 г.

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Административен офис и производствено предприятие:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Испания

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Административен офис и производствено предприятие:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Испания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

За активната субстанция — мезенхимни стволови клетки — е прието, че не попада в обхвата на регламента за МДСОК, и е обхваната в категорията стволови клетки в списъка на субстанциите, за които е прието, че не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009.

Ексципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

• План за управление на риска:

Притежателят на лиценза за употреба трябва да предприеме изискващите се дейности и интервенции по фармакологична бдителност, описани подробно в одобрения план за управление на риска и всички одобрени последващи актуализации на плана за управление на риска.

С цел поддържане и в бъдеще на връзката между производството на PGE2 и клинично значим терапевтичен ефект притежателят на лиценза за употреба трябва да проведе и да подаде актуализиран и валидиран тест-метод за оценка на силата на действието (специфичен за продукта

модел *in vitro*) до CVMP/ЕМА за оценка преди освобождаването на партидата и пускането на продукта на пазара.

За събиране на допълнителни полеви данни, свързани и с безопасността, и с ефикасността, за партидите, които са пуснати чрез използване на актуализирания тест-метод за силата на действието, притежателят на лиценза за употреба трябва да проведе и да подаде резултатите от проучване за наблюдение. Началната дата на схемата за докладване (Ден 0) е датата на първото пускане на партида, която е тествана с актуализирания и валидиран тест-метод за силата на действието. Първият доклад трябва да бъде подаден 6 месеца след Ден 0, а след това — периодично през интервали от 6 месеца, докато не се постигне друго споразумение с CVMP.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HorStem инжекционна суспензия за коне

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки флакон съдържа:
15x10⁶/ml мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Един флакон от 1 ml.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ротирай леко между пръстите преди употреба

Преди употреба прочети листовката.

Интраартикуларно приложение.

8.КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {ден/месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Испания

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/226/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HorStem инжекционна суспензия за коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

15x10⁶/ml мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраартикуларно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {ден/месец/година}

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
HorStem инжекционна суспензия за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Испания
Тел.: +34 (0) 914856756
Електронна поща: horstem@equicord.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HorStem инжекционна суспензия за коне

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки флакон съдържа:

Активна субстанция:

15x10⁶ мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв

Ексципиенти:

Аденозин
Декстран-40
Лактобионовна киселина
НЕРЕС N-(2-хидроксиетил)пиперазин-N'-(2-етансулфонова киселина)
Натриев хидроксид
L-глутатион
Калиев хлорид
Калиев бикарбонат
Калиев фосфат
Декстроза
Захароза
Манитол
Калциев хлорид
Магнезиев хлорид
Калиев хидроксид
Натриев хидроксид
Trolox (6-хидроксил-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина)
Вода за инжекции

Инжекционна суспензия.

Мътна безцветна суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на окуцяване, свързано с лека до умерена дегенеративна ставна болест (остеоартрит) при конете.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

- Много чести

Съобщава се за остър синовиит с остро начало на тежко куцане, ставен излив и палпаторна болка 24 часа след прилагане на ветеринарномедицинския продукт. Съществено подобрение се наблюдава в следващите 48 часа, а пълна ремисия — през следващите две седмици. В случай на тежко възпаление е възможно да бъде необходимо прилагане на симптоматично лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

- Чести

Умерен ставен излив без свързано с него куцане е наблюдаван 24 часа след прилагане на HorStem. Пълна ремисия е наблюдавана през следващите две седмици без никакво симптоматично лечение.

Усилване на лекото куцане е наблюдавано 24 часа след прилагане на HorStem. Пълна ремисия е наблюдавана в рамките на 3 дни без никакво симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Конете.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение:

Интраартикуларно приложение.

Дозировка:

Еднократна интраартикуларна инжекция от 1 ml (15×10^6 мезенхимни клетки от конска пълна връв) в засегнатата става.

Метод на приложение:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага интраартикуларно само от ветеринарен хирург, като се вземат специални предпазни мерки, за да се осигури стерилност на инжекционния процес. Работата с продукта и инжектирането му трябва да стават чрез стерилни техники и в чиста околна среда.

Преди употреба завъртете леко между пръстите на ръцете си, за да се гарантира, че съдържанието е смесено добре.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не прилагайте едновременно с други интраартикуларни ветеринарномедицински продукти.

Продуктът да се прилага само от ветеринарен хирург.

Използвайте игла с големина 20G.

Интраартикуларното положение трябва да се потвърди чрез появата на синовиална течност в разширението на основата на иглата.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на флакона.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Правилното положение при поставянето на иглата е от съществено значение, за да се избегне тромбоза на малките съдове след случайно инжектиране в кръвоносен съд.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е изследвана само при коне на възраст минимум две години.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не прилагайте едновременно с друг интраартикуларен ветеринарномедицински продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на 2х доза (30 x 10⁶/2 ml) от HorStem на здрави коне на възраст 4 години или по-възрастни предизвиква куцане при 5/6 от животните и признаци на възпаление при всички животни. При 5/6 от конете неблагоприятните реакции са леки и отминават спонтанно до 28 дни. При един от конете се е наложило симптоматично лечение (с НСПВС) и куцането при него е отзвучало до 14-ия ден.

Повторното прилагане на продукта в препоръчителната доза на здрави, млади коне в същата става 28 дни след първото прилагане води до повишаване на честотата и тежестта на възпалението, свързано с лекуваната става (8/8 от конете), и до повишаване на тежестта на наблюдаваните случаи на куцане (3/8 от конете; до степен 4/5 съгласно Скалата за куцане на Американската асоциация на практикуващите специалисти по коне (American Association of Equine Practitioners lameness scale (AAEP)) в сравнение с първото прилагане на лечението. В един от случаите се е наложило лечение (с НСПВС) Неблагоприятните реакции при другите коне са отзвучали спонтанно за не повече от 21 дни; куцането е продължавало до три дни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакон от циклични олефини, затворен със запушалка от бромбутилова гума и алуминиева капачка с обкатка.

Размер на опаковката: Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 1 ml.