

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HorStem, injekcinė suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių (AV-MKL) 15×10^6 ;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Adenozinas
Dekstranas 40
Laktobioninė rūgštis
Hepes n-(2-hidroksietil)piperazinas-n'-(2-etansulfonrūgštis)
Natrio hidroksidas
L-gliutinationas
Kalio chloridas
Kalio bikarbonatas
Kalio fosfatas
Dekstrozė
Sacharozė
Manitolis
Kalcio chloridas
Magnio chloridas
Kalio hidroksidas
Natrio hidroksidas
Troloksas (6-hidroksil-2,5,7,8- tetrametilchroman-2-karboksilinė rūgštis)
Injekcinis vanduo

Drumsta vienalytė ląstelių suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams raišumui, susijusiam su lengvos formos ar vidutinio sunkumo degeneracine sąnarių liga (osteoartritu), mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Įrodyta, kad veterinarinis vaistas veiksmingas gydant arklius, kurių plaštakauliniai pirštų (*metacarpo-phalangeal*) sąnariai, apatiniai tarppirštakauliniai (*distal interphalangeal*) sąnariai bei kulno ir pėdos /vidiniai kulno (*tarsometatarsal / intertarsal*) sąnariai pakenkti osteoartrito. Duomenų apie vaisto veiksmingumą gydant kitus sąnarius nėra.

Duomenų apie vaisto veiksmingumą, gydant daugiau nei vieną artrito pažeistą sąnarį tuo pačiu metu, nėra.

Veiksmingumas gali pasireikšti palaipsniui. Remiantis veiksmingumo duomenimis, poveikis pasireiškianuo 35 dienos užbaigus gydymą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Teisingas adatos įvedimas ypatingai svarbus, siekiant išvengti atsitiktinės injekcijos į kraujagysles ir su tuo susijusios trombozės rizikos.

Veterinarinio vaisto saugumas tirtas tik su ne jaunesniais kaip dvejų metų arkliais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti, kad atsitiktinai neįsišvirkšti vaisto.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus vaistą, nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Sinovitas. ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sąnario skysčio kaupimasis. ² Šlubavimas. ³

¹ Ūminis atvejis, kai stiprus šlubavimas, sąnario skysčio kaupimasis ir skausmas palpuojant buvo pastebėti praėjus 24 valandoms po veterinarinio vaisto suleidimo. Reikšmingas pagerėjimas pasireiškė

per artimiausias 48 valandas, o visiška remisija – per dvi savaites. Esant stipriam uždegimui, gali būti reikalingas simptominis gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

² Vidutinio sunkumo atvejis, be šlubavimo, pastebėtas praėjus 24 valandoms po veterinarinio vaisto suleidimo. Visiška remisija buvo stebėta per artimiausias dvi savaites, nenaudojant simptominio gydymo.

³ Lengvo šlubavimo padidėjimas, pastebėtas praėjus 24 valandoms po veterinarinio vaisto suleidimo. Visiška remisija buvo stebėta per 3 dienas, nenaudojant jokio simptominio gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leidžiama į sąnarį.

Dozavimas

Atliekama viena injekcija, į pažeistą sąnarį suleidžiant 1 ml vaisto.

Naudojimo metodas

Veterinarinį vaistą į sąnarį gali suleisti tik veterinarijos gydytojas, laikantis specialių atsargumo priemonių, užtikrinant vaisto suleidimo proceso sterilumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas ir leidžiamas laikantis aseptikos reikalavimų ir švarioje aplinkoje.

Prieš naudojimą, švelniai pasukioti flakoną, kad turinys gerai susimaišytų.

Naudokite 20G adatą.

Adatos įvedimą į sąnarį turėtų patvirtinti adatos stebulėje pasirodęs sinovinis skystis.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Suleidus į sąnarį dvigubą veterinarinio vaisto dozę (30x10⁶/2ml) sveikiems, 4 metų ir vyresniems arkliams, 5 iš 6 gyvūnų išsivystė raišumas, visiems gyvūnams pasireiškė uždegimo požymiai. Penkiems iš 6 arklių pasireiškusios nepalankios reakcijos buvo lengvos ir praėjo savaime per 28 dienas. Vienam arkliui reikėjo taikyti simptominį gydymą (NVNU) ir iki 14 dienos jo raišumas praėjo.

Praėjus 28 dienoms po pirmos rekomenduojamos dozės suleidimo sveikiems, jauniems arkliams į tapatį sąnarį antrą kartą suleidus rekomenduojamą vaisto dozę, dažniau ir stipriau nei po pirmos injekcijos pasireiškė su gydomu sąnariu susijęs uždegimas (8 iš 8 arklių), buvo stebimas stipresnis raišumas (3 iš 8 arklių; iki 4–5 laipsnio pagal Amerikos arklių veterinarijos gydytojų asociacijos (angl. *American Association of Equine Practitioners*, AAEP) raišumo skalę. Vienu atveju reikėjo taikyti simptominį gydymą (NVNU). Kitiems arkliams nepalankios reakcijos praėjo savaime, per 21 dieną; raišumas tęsėsi iki trijų dienų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM09AX90

4.2. Farmakodinamika

Mezenchiminės kamieninės ląstelės pasižymi imunomoduliacinėmis ir priešuždegiminėmis savybėmis, kurias galima priskirti jų parakrininiam aktyvumui, pvz., prostaglandinų (PGE2) sekrecija, ir gali turėti audinių regeneraciją skatinančių savybių. Šios farmakodinaminės savybės gali pasireikšti naudojant ir mezenchiminės kamieninės ląstelės iš arklių virkštelės (MKL-AV), bet toks poveikis neįrodytas registruotojo atliktais tyrimais su šiuo vaistu.

In vitro tyrimų metu įrodyta, kad MKL-AV geba išskirti PGE2 su ir be sinovijos skysčio stimuliacijos.

4.3. Farmakokinetika

Nežinoma, kiek ilgai MKL-AV ląstelės iš šio veterinarinio vaisto išlieka po suleidimo į sąnarį arkliams, kadangi su šiuo veterinariniu vaistu nebuvo atlikti patentuoti biodistribucijos tyrimai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 diena.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C - 8°C).

Saugoti nuo šalčio.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Apvalus olefino flakonas užkimštas brombutilinės gumos kamščiu ir nuplėšiamu aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 ml talpos flakonas.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

EquiCord S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/226/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 19/06/2019

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MM/YYYY}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HorStem, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

15 x 10⁶ arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių/ ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Intrastenariniam naudojimui.

Prieš naudojimą lengvai suplakti.

Vaistą gali suleisti tik veterinarijos gydytojas

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

8. TINKAMUMO DATA

Exp. { diena /mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šalčio.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

EquiCord S.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/226/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONAS
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

HorStem

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

15x10⁶ arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių /ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. { diena /mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HorStem, injekcinė suspensija arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių (AV-MKL) 15×10^6 ;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Adenozinas
Dekstranas 40
Laktobioninė rūgštis
Hepes n-(2-hidroksietil)piperazinas-n'-(2-etansulfonrūgštis)
Natrio hidroksidas
L-gliutationas
Kalio chloridas
Kalio bikarbonatas
Kalio fosfatas
Dekstrozė
Sacharozė
Manitolis
Kalcio chloridas
Magnio chloridas
Kalio hidroksidas
Natrio hidroksidas
Troloksas (6-hidroksil-2,5,7,8- tetrametilchroman-2-karboksilinė rūgštis)
Injekcinis vanduo

Drumsta vienalytė ląstelių suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.



4. Naudojimo indikacijos

Arkliams raišumui, susijusiam su lengvos formos ar vidutinio sunkumo degeneracine sąnarių liga (osteoartritu), mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Įrodyta, kad veterinarinis vaistas veiksmingas gydant arklius, kurių plaštakauliniai pirštų (*metacarpo-phalangeal*) sąnariai, apatiniai tarppirštakauliniai (*distal interphalangeal*) sąnariai bei kulno ir pėdos /vidiniai kulno (*tarsometatarsal / intertarsal*) sąnariai pakenkti osteoartrito. Duomenų apie vaisto veiksmingumą gydant kitus sąnarius nėra.

Duomenų apie vaisto veiksmingumą, gydant daugiau nei vieną artrito pažeistą sąnarį tuo pačiu metu, nėra.

Veiksmingumas gali pasireikšti palaipsniui. Remiantis veiksmingumo duomenimis, poveikis pasireiškiančio 35 dienos užbaigus gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Teisingas adatos įvedimas ypatingai svarbus, siekiant išvengti atsitiktinės injekcijos į kraujagysles ir sutuo susijusios trombozės rizikos.

Veterinarinio vaisto saugumas tirtas tik su ne jaunesniais kaip dvejų metų arkliais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti, kad atsitiktinai neįsišvirkšti vaisto.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus vaistą, nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas

Suleidus į sąnarį dvigubą veterinarinį vaistą dozę (30x10⁶/2ml) sveikiems, 4 metų ir vyresniems arkliams, 5 iš 6 gyvūnų išsivystė raišumas, visiems gyvūnams pasireiškė uždegimo požymiai. Penkiems iš 6 arklių pasireiškusių nepalankios reakcijos buvo lengvos ir praėjo savaime per 28 dienas. Vienam arkliui reikėjo taikyti simptominį gydymą (NVNU) ir iki 14 dienos jo raišumas praėjo.

Praėjus 28 dienoms po pirmos rekomenduojamos dozės suleidimo sveikiems, jauniems arkliams į tapatį sąnarį antrą kartą suleidus rekomenduojamą vaisto dozę, dažniau ir stipriau nei po pirmos injekcijos pasireiškė su gydomu sąnariu susijęs uždegimas (8 iš 8 arklių), buvo stebimas stipresnis raišumas (3 iš 8 arklių; iki 4–5 laipsnio pagal Amerikos arklių veterinarijos gydytojų asociacijos (angl. *American Association of Equine Practitioners*, AAEP) raišumo skalę. Vienu atveju reikėjo taikyti simptominį gydymą (NVNU). Kitiems arkliams nepalankios reakcijos praėjo savaime, per 21 dieną; raišumas tęsėsi iki trijų dienų.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Sinovitas. ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sąnario skysčio kaupimasis. ² Šlubavimas. ³

¹ Ūminis atvejis, kai stiprus šlubavimas, sąnario skysčio kaupimasis ir skausmas palpuojant buvo pastebėti praėjus 24 valandoms po veterinarinio vaisto suleidimo. Reikšmingas pagerėjimas pasireiškė per artimiausias 48 valandas, o visiška remisija – per dvi savaites. Esant stipriam uždegimui, gali būti reikalingas simptominis gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

² Vidutinio sunkumo atvejis, be šlubavimo, pastebėtas praėjus 24 valandoms po veterinarinio vaisto suleidimo. Visiška remisija buvo stebėta per artimiausias dvi savaites, nenaudojant simptominio gydymo.

³ Lengvo šlubavimo padidėjimas, pastebėtas praėjus 24 valandoms po veterinarinio vaisto suleidimo. Visiška remisija buvo stebėta per 3 dienas, nenaudojant jokio simptominio gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leidžiama į sąnarį.

Dozavimas

Atliekama viena injekcija, į pažeistą sąnarį suleidžiant 1 ml vaisto.

Naudojimo metodas

Veterinarinį vaistą į sąnarį gali suleisti tik veterinarijos gydytojas, laikantis specialių atsargumo priemonių, užtikrinant vaisto suleidimo proceso sterilumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas ir leidžiamas laikantis aseptikos reikalavimų ir švarioje aplinkoje.

Prieš naudojimą, švelniai pasukti flakoną, kad turinys gerai susimaišytų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudokite 20G adatą.

Adatos įvedimą į sąnarį turėtų patvirtinti adatos stebulėje pasirodęs sinovinis skystis.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 C–8°C).

Saugoti nuo šalčio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/18/226/001

Apvalus olefino flakonai užkimšti brombutilinės gumos kamščiu ir nuplėšiamu aliuminio dangteliu. Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 ml talpos flakonai.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MM/YYYY}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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