

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYJNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HorStem zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Końskie mezenchymalne komórki macierzyste ze sznura pępowinowego (EUC-MS) 15×10^6

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Mętna, bezbarwna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie kulawizny związanej z chorobą zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wykazano skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego u koni z chorobą zwyrodnieniową stawów obejmującą staw śródręczno-palcowy (pęcinowy), staw międzyczęłonowy dalszy (kopytowy) oraz staw stępowo-śródstopny / międzystępowy dalszy. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności jednoczesnego leczenia więcej niż jednego stawu ze zmianami zapalnymi.

Produkt może zacząć działać stopniowo. Dane dotyczące skuteczności wykazały działanie od 35 dni po leczeniu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Prawidłowe wprowadzenie igły ma decydujące znaczenie dla uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych i związanego z tym ryzyka zakrzepicy.

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego badano tylko u koni w wieku co najmniej dwóch lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Należy umyć ręce po podaniu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często:

Zgłaszano ostre zapalenie błony maziowej z nagłym wystąpieniem ciężkiej kulawizny, wysiękiem w stawie i bólem w badaniu palpacyjnym 24 godziny po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Znaczącą poprawę wykazano w ciągu kolejnych 48 godzin, a całkowitą remisję w okresie następnych dwóch tygodni. W przypadku silnego odczynu zapalnego może być konieczne leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Często:

24 godziny po podaniu produktu HorStem obserwowano umiarkowany wysięk w stawie bez towarzyszącej kulawizny. W ciągu następnych dwóch tygodni stwierdzono całkowitą remisję bez stosowania leczenia objawowego.

24 godziny po podaniu produktu HorStem obserwowano nasilenie łagodnej kulawizny. W ciągu 3 dni stwierdzono całkowitą remisję bez stosowania leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym dostawowo.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania:

Podanie dostawowe.

Dawkowanie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe 1 ml (15×10^6 końskich mezenchymalnych komórek macierzystych ze sznura pępowinowego) w staw zmieniony chorobowo.

Sposób podawania:

Produkt weterynaryjny musi być podawany dostawowo wyłącznie przez lekarza weterynarii przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jałowości procedury wstrzyknięcia. Wszelkie czynności z produktem i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym otoczeniu.

Przed zastosowaniem należy delikatnie obracać produkt, aby dokładnie wymieszać zawartość.

Używać igły 20G.

Wprowadzenie igły do stawu należy potwierdzić na podstawie obecności płynu maziówkowego w kielichu igły.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dostawowe 2-krotnej dawki ($30 \times 10^6/2\text{ml}$) produktu HorStem zdrowym koniom w wieku 4 lat i starszym spowodowało wystąpienie kulawizny u 5/6 zwierząt i objawów odczynu zapalnego u wszystkich zwierząt. U 5/6 koni działania niepożądane były łagodne i ustąpiły samoistnie w ciągu 28 dni. Jeden koń wymagał zastosowania leczenia objawowego (NLPZ), a kulawizna ustąpiła u niego przed upływem 14 dni.

Drugie podanie produktu w zalecanej dawce zdrowym młodemu koniom w ten sam staw 28 dni po pierwszym podaniu w zalecanej dawce spowodowało zwiększenie częstości występowania i nasilenia odczynu zapalnego w leczonym stawie (8/8 koni) oraz nasilenie kulawizny (3/8 koni; maksymalnie do stopnia 4/5 według skali oceny kulawizny Amerykańskiego Stowarzyszenia Lekarzy Hippiatrów (ang. American Association of Equine Practitioners, AAEP) w porównaniu ze stanem po pierwszej kuracji. W jednym przypadku wymagane było leczenie objawowe (NLPZ). U pozostałych koni działania niepożądane ustąpiły samoistnie w ciągu maksymalnie 21 dni; kulawizna utrzymywała się przez okres do trzech dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: jeszcze nie przydzielona

Kod ATC vet: jeszcze nie przydzielony

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mezenchymalne komórki macierzyste mają właściwości immunomodulujące i przeciwzapalne, co można przypisać ich aktywności parakrynną (np. wydzielanie prostaglandyn (PGE₂)). Mogą także mieć wpływ na regenerację tkanek. Te właściwości farmakodynamiczne mogą również mieć znaczenie w przypadku końskich mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych ze sznura pępowinowego (ang.

equine umbilical cord derived MSC, EUC-MSC), ale nie wykazano ich w badaniach własnych przeprowadzonych z użyciem tego produktu.

Możliwość wydzielania PGE2 przez EUC-MSC ze stymulacją i bez stymulacji przez płyn maziówkowy wykazano w badaniach *in vitro*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wiadomo, w jakim stopniu EUC-MSC z tego produktu utrzymują się po podaniu dostawowym u koni, ponieważ nie przeprowadzono badań własnych dotyczących biodystrybucji z zastosowaniem produktu HorStem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Adenozyna
Dekstran 40
Kwas laktobionowy
HEPES, kwas N-(2-hydroksyetylo)-piperazyno-N'-(2-etanosulfonowy)
Wodorotlenek sodu
L-glutation
Chlorek potasu
Wodorowęglan potasu
Fosforan potasu
Dekstroza
Sacharoza
Mannitol
Chlorek wapnia
Chlorek magnezu
Wodorotlenek potasu
Wodorotlenek sodu
Trolaks, kwas (6-hydroksylo-2,5,7,8- tetrametylochromano-2-karboksylowy)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z polimerów cyklicznych olefin zamknięta korkiem z kauczuku bromobutyłowego i zdzieralnym kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowania:: pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 1 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/226/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/06/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Biuro administracji i zakład wytwórczy:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madryt

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

Biuro administracji i zakład wytwórczy:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madryt

Hiszpania

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Uważa się, że substancja czynna, mezenchymalne komórki macierzyste, nie podlega zapisom rozporządzenia o MRL, ponieważ jest ujęta jako pozycja dotycząca komórek macierzystych w wykazie substancji uznawanych za niepodlegające zapisom rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010, ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Plan zarządzania ryzykiem:

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane aktywności związane z monitorowaniem działań niepożądanych wyszczególnione w uzgodnionym planie zarządzania ryzykiem oraz wszelkich zatwierdzonych późniejszych jego aktualizacjach.

Aby dodatkowo potwierdzić związek między wytwarzaniem PGE2 a znaczącym klinicznie efektem terapeutycznym, podmiot odpowiedzialny wykona zaktualizowany i zwalidowany test mocy (właściwy

dla produktu model *in vitro*) oraz przedłoży jego wyniki do oceny CVMP/EMA przed zwolnieniem serii i wprowadzeniem produktu do obrotu.

Aby zebrać dodatkowe dane terenowe związane zarówno z bezpieczeństwem, jak i skutecznością, dotyczące serii zwolnionych na podstawie zaktualizowanego testu mocy, podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badanie nadzoru i przedłoży jego wyniki. Data rozpoczęcia programu sprawozdawczości (dzień 0) będzie datą zwolnienia po raz pierwszy serii, którą zbadano, wykonując zaktualizowany i zwalidowany test mocy. Pierwszy raport należy złożyć 6 miesięcy po dniu 0, a następne należy je składać w odstępach 6-miesięcznych, o ile nie uzgodniono inaczej z CVMP.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HorStem zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera:
15x10⁶ /ml końskich mezenchymalnych komórek macierzystych ze sznura pępowinowego

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jedna fiolka o pojemności 1 ml.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed zastosowaniem delikatnie wymieszać przez obracanie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie dostawowe. Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {dzień/miesiąc/rok}

11. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madryt
Hiszpania

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/226/001

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HorStem zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

15x10⁶ /ml końskich mezenchymalnych komórek macierzystych ze sznura pępowinowego

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie dostawowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {dzień/miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA:
HorStem zawiesina do wstrzykiwań dla koni**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madryt
Hiszpania
Telefon: +34 (0) 914856756
E-mail: horstem@equicord.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HorStem zawiesina do wstrzykiwań dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda fiolka zawiera:

Substancja czynna: 15×10^6 /ml końskich mezenchymalnych komórek macierzystych ze sznura pępowinowego

Substancja pomocnicza:

Adenozyna
Dekstran 40
Kwas laktobionowy
HEPES, kwas N-(2-hydroksyetylo)-piperazyno-N'-(2-etanosulfonowy)
Wodorotlenek sodu
L-glutation
Chlorek potasu
Wodorowęglan potasu
Fosforan potasu
Dekstroza
Sacharoza
Mannitol
Chlorek wapnia
Chlorek magnezu
Wodorotlenek potasu
Wodorotlenek sodu
Troloks, kwas (6-hydroksylo-2,5,7,8- tetrametylochromano-2-karboksylowy)
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina do wstrzykiwań

Mętna, bezbarwna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie kulawizny związanej z chorobą zwyrodnieniową stawów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często

Zgłaszano ostre zapalenie błony maziowej z nagłym wystąpieniem ciężkiej kulawizny, wysiękiem w stawie i bólem w badaniu palpacyjnym 24 godziny po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Znaczącą poprawę wykazano w ciągu kolejnych 48 godzin, a całkowitą remisję w okresie następnych dwóch tygodni. W przypadku silnego odczynu zapalnego może być konieczne leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Często

24 godziny po podaniu produktu HorStem obserwowano umiarkowany wysięk w stawie bez towarzyszącej kulawizny. W ciągu następnych dwóch tygodni stwierdzono całkowitą remisję bez stosowania leczenia objawowego.

24 godziny po podaniu produktu HorStem obserwowano nasilenie łagodnej kulawizny. W ciągu 3 dni stwierdzono całkowitą remisję bez stosowania leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania:

Podanie dostawowe.

Dawkowanie

Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe 1 ml (15×10^6 końskich mezenchymalnych komórek macierzystych ze sznura pępowinowego) w staw zmieniony chorobowo.

Sposób podawania

Produkt weterynaryjny musi być podawany dostawowo wyłącznie przez lekarza weterynarii przy zachowaniu specjalnych środków ostrożności dla zapewnienia jakości procedury wstrzyknięcia.

Wszelkie czynności z produktem i wstrzyknięcia muszą zostać przeprowadzone z zastosowaniem technik jałowych i w czystym otoczeniu.

Przed zastosowaniem należy delikatnie obracać produkt, aby dokładnie wymieszać zawartość.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi podawanymi dostawowo.

Produkt musi być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Używać igły 20G.

Wprowadzenie igły do stawu należy potwierdzić na podstawie obecności płynu maziówkowego w kielichu igły.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie fiołki.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego u koni z chorobą zwyrodnieniową stawów obejmującą staw śródręczno-palcowy (pęciny), staw międzyczłonowy dalszy (kopytowy) oraz staw stępowo-śródstopny / międzystępowy dalszy. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do leczenia innych stawów.

Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności jednoczesnego leczenia więcej niż jednego stawu ze zmianami zapalnymi.

Produkt może zacząć działać stopniowo. Dane dotyczące skuteczności wykazały działanie od 35 dni po leczeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Prawidłowe wprowadzenie igły ma decydujące znaczenie dla uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia do naczyń krwionośnych i związanego z tym ryzyka zakrzepicy.

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego badano tylko u koni w wieku co najmniej dwóch lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Należy umyć ręce po podaniu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym podawanym dostawowo.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie dostawowe 2-krotnej dawki ($30 \times 10^6/2\text{ml}$) produktu HorStem zdrowym koniom w wieku 4 lat i starszym spowodowało wystąpienie kulawizny u 5/6 zwierząt i objawów odczynu zapalnego u wszystkich zwierząt. U 5/6 koni działania niepożądane były łagodne i ustąpiły samoistnie w ciągu 28 dni. Jeden koń wymagał zastosowania leczenia objawowego (NLPZ), a kulawizna ustąpiła u niego przed upływem 14 dni.

Drugie podanie produktu w zalecanej dawce zdrowym młodym koniom w ten sam staw 28 dni po pierwszym podaniu w zalecanej dawce spowodowało zwiększenie częstości występowania i nasilenia odczynu zapalnego w leczonym stawie (8/8 koni) oraz nasilenie kulawizny (3/8 koni; maksymalnie do stopnia 4/5 według skali oceny kulawizny Amerykańskiego Stowarzyszenia Lekarzy Hippiatrow (ang. American Association of Equine Practitioners, AAEP) w porównaniu ze stanem po pierwszej kuracji. W jednym przypadku wymagane było leczenie objawowe (NLPZ). U pozostałych koni działania niepożądane ustąpiły samoistnie w ciągu maksymalnie 21 dni; kulawizna utrzymywała się przez okres do trzech dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Fiolka z polimerów cyklicznych olefin zamknięta korkiem z kauczuku bromobutyłowego i zdzieralnym kapsłem aluminiowym.

Wielkość opakowania:: pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 1 ml.