

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

HorStem suspenzija za injekciju za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Mezenhimalne matične stanice konjske pupkovine (EUC-MSCs) 15×10^6

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Adenozin
Dekstran-40
Laktobionska kiselina
HEPES N-(2-hidroksietil)piperazin-N'-(2-etansulfonska kiselina)
L-glutation
Natrijev hidroksid
Kalijev klorid
Kalijev bikarbonat
Kalijev fosfat
Glukoza
Saharoza
Manitol
Kalcijev klorid
Magnezijev klorid
Kalijev hidroksid
Natrijev hidroksid
Troloks (6-hidroksi-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kiselina)
Voda za injekcije

Mutna bezbojna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Smanjenje hromosti povezane s blagom do umjerenom degenerativnom bolešću zglobova (osteoartritis) u konja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i) ili na bilo koju(e) pomoćnu(e) tvar(i).

3.4 Posebna upozorenja

Veterinarski lijek pokazao se djelotvornim u konja s osteoartritisom u metakarpofalangealnom zglobu, distalnom interfalangealnom zglobu i tarzometatarzalnom / distalnom intertarzalnom zglobu. Nema podataka o djelotvornosti u pogledu liječenja drugih zglobova.

Nema podataka o djelotvornosti u pogledu liječenja više artritičnih zglobova istodobno. Djelotvornost se može iskazati postupno. Podatci o djelotvornosti pokazali su učinak 35 dana nakon terapije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ključno je pravilno postavljanje igle kako bi se izbjeglo slučajno ubrizgavanje u krvne žile i s time povezan rizik od tromboze.

Neškodljivost veterinarskog lijeka ispitana je samo u konja u dobi od najmanje dvije godine.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Treba obratiti pozornost na opasnost od slučajnog samoinjiciranja.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene operite ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	sinovitis ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	efuzija zgloba ² hromost ³

¹ Akutni, s akutnim nastupom teške hromosti, efuzije zgloba i boli pri palpaciji zabilježeni su 24 sata nakon primjene veterinarskog lijeka. Znatno poboljšanje pokazalo se u sljedećih 48 sati, a potpuna remisija u sljedeća dva tjedna. U slučaju teške upale može biti potrebno primijeniti asimptomatsku terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

² Umjerena, bez pridružene hromosti, opažena je 24 sata nakon primjene veterinarskog lijeka. Potpuna remisija uočena je tijekom sljedeća dva tjedna bez ikakvog simptomatskog liječenja.

³ Pojačanje blage hromosti, 24 sata nakon primjene veterinarskog lijeka. Potpuna remisija uočena je unutar 3 dana, bez ikakvog simptomatskog liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za

stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s bilo kojim drugim intraartikularnim veterinarskim lijekom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intraartikularna primjena.

Doziranje:

Jedna intraartikularna injekcija od 1 ml u zahvaćeni zglob.

Način primjene:

Veterinarski lijek treba intraartikularno primijeniti veterinar, poduzimajući posebne mjere opreza koje osiguravaju sterilnost postupka injiciranja. Veterinarskim lijekom mora se rukovati i injicirati ga primjenom sterilnih tehnika i u čistom okruženju.

Prije primjene lagano protresti kako bi se sadržaj dobro izmiješao.

Upotrijebite iglu 20G.

Intraartikularno postavljanje treba se potvrditi pojavom sinovijalne tekućine u nastavku za iglu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Intraartikularna primjena dvostruke doze ($30 \times 10^6/2$ ml) veterinarskog lijeka u zdravih konja u dobi od 4 godine i starijih izazvala je pojavu hromosti u 5 od 6 životinja te znakove upale u svih životinja. U 5 od 6 konja nuspojave su bile blage i povukle su se spontano u roku od 28 dana. Jednom je konju bilo potrebno simptomatsko liječenje (NSPUL) i hromost mu se povukla do 14. dana.

Druga primjena veterinarskog lijeka u preporučenoj dozi zdravim mladim konjima u isti zglob, 28 dana poslije prve primjene u preporučenoj dozi, dovela je do veće učestalosti i težine upale u liječenom zglobu (8/8 konja) i do izraženijeg opaženog hramanja (3/8 konja; do 4./5. stupnja prema ljestvici hromosti američkog udruženja American Association of Equine Practitioners (AAEP)) u usporedbi s prvom terapijom. U jednom slučaju bilo je potrebno simptomatsko liječenje (NSPUL). Nuspojave kod drugih konja povukle su se spontano unutar najviše 21 dana; hromost je trajala do tri dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM09AX90

4.2 Farmakodinamika

Mezenhimske matične stanice imaju imunomodulatorna i protuupalna svojstva koja se mogu pripisati njihovom parakrinom djelovanju, npr. lučenju prostaglandina (PGE2) i mogu imati sposobnost regeneracije tkiva. Ta farmakodinamička svojstva mogu biti važna i u slučaju mezenhimskih matičnih stanica dobivenih iz krvi pupkovine konja (EUC-MSCs), koja nisu utvrđena u ispitivanjima zatvorenog tipa (proprietary) provedenim s proizvodom.

Potencijal stanica EUC-MSC u pogledu lučenja PGE2 uz stimulaciju sinovijalnom tekućinom ili bez te stimulacije dokazan je u *in vitro* ispitivanjima.

4.3 Farmakokinetika

Nije poznato u kojoj su mjeri stanice EUC-MSC iz ovoga veterinarskog lijeka postojane nakon intraartikularne primjene u konja jer nisu provedena ispitivanja biodistribucije ovog veterinarskog lijeka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 21 dan
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od cikličkog olefina zatvorena čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom ("flip-off").

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EquiCord S.L.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/226/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. lipnja 2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

HorStem suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:
15 x 10⁶ mezenhimalnih matičnih stanica konjske pupkovine

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intraartikularna primjena.

Prije primjene lagano protresite.

Smije primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

7. KARENCIJE

Karencije: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EquiCord S.L.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/226/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

HorStem

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

15 x 10⁶ mezenhimalnih matičnih stanica konjske pupkovine

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

HorStem suspenzija za injekciju za konje

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Mezenhimalne matične stanice konjske pupkovine (EUC-MSCs) 15×10^6

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Adenozin
Dekstran-40
Laktobionska kiselina
HEPES N-(2-hidroksietil)piperazin-N'-(2-etansulfonska kiselina)
L-glutation
Natrijev hidroksid
Kalijev klorid
Kalijev bikarbonat
Kalijev fosfat
Glukoza
Saharoza
Manitol
Kalcijev klorid
Magnezijev klorid
Kalijev hidroksid
Natrijev hidroksid
Troloks (6-hidroksi-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kiselina)
Voda za injekcije

Mutna bezbojna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Konji



4. Indikacije za primjenu

Smanjenje hromosti povezane s blagom do umjerenom degenerativnom bolešću zglobova (osteoartritis) u konja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i) ili na bilo koju(e) pomoćnu(e) tvar(i).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Veterinarski lijek pokazao se djelotvornim u konja s osteoartritisom u metakarpofalangealnom zglobu, distalnom interfalangealnom zglobu i tarzometatarzalnom / distalnom intertarzalnom zglobu. Nema podataka o djelotvornosti u pogledu liječenja drugih zglobova.

Nema podataka o djelotvornosti u pogledu liječenja više artritičnih zglobova istodobno.

Djelotvornost se može iskazati postupno. Podatci o djelotvornosti pokazali su učinak od 35. dana nakon terapije.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ključno je pravilno postavljanje igle kako bi se izbjeglo slučajno ubrizgavanje u krvne žile i s time povezan rizik od tromboze.

Neškodljivost veterinarskog lijeka ispitana je samo u konja u dobi od najmanje dvije godine.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Treba obratiti pozornost na opasnost od slučajnog samoinjiciranja.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene operite ruke.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istodobno s bilo kojim drugim intraartikularnim veterinarskim lijekom.

Predoziranje:

Intraartikularna primjena dvostruke doze (30 x 10⁶/2 ml) veterinarskog lijeka u zdravih konja u dobi od 4 godine i starijih izazvala je pojavu hromosti u 5 od 6 životinja te znakove upale u svih životinja. U 5 od 6 konja nuspojave su bile blage i povukle su se spontano u roku od 28 dana. Jednom je konju bilo potrebno simptomatsko liječenje (NSPUL) i hromost mu se povukla do 14. dana.

Druga primjena veterinarskog lijeka u preporučenoj dozi zdravim mladim konjima u isti zglob, 28 dana nakon prve primjene u preporučenoj dozi, izazvala je veću učestalosti i težinu upale u liječenom zglobu (8/8 konja) i pojačanje hromosti (3/8 konja; do 4./5. stupnja prema ljestvici hromosti američkog udruženja American Association of Equine Practitioners (AAEP)) u usporedbi s prvom terapijom. U jednom slučaju bilo je potrebno simptomatsko liječenje (NSPUL). Nuspojave u drugih konja povukle su se spontano unutar najviše 21 dana; hromost je trajala do tri dana.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Konji:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Sinovitis ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Efuzija zgloba ²
Hromost ³

¹ Akutni, s akutnim nastupom teške hromosti, efuzije zgloba i boli pri palpaciji zabilježeni su 24 sata nakon primjene veterinarskog lijeka. Znatno poboljšanje pokazalo se u sljedećih 48 sati, a potpuna remisija u sljedeća dva tjedna. U slučaju teške upale može biti potrebno primijeniti asimptomatsku terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

² Umjerena, bez pridružene hromosti, opažena je 24 sata nakon primjene veterinarskog lijeka. Potpuna remisija uočena je tijekom sljedeća dva tjedna bez ikakvog simptomatskog liječenja.

³ Pojačanje blage hromosti, 24 sata nakon primjene veterinarskog lijeka. Potpuna remisija opažena je unutar 3 dana, bez ikakvog simptomatskog liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intraartikularna primjena.

Doziranje

Jedna intraartikularna injekcija od 1 ml u zahvaćeni zglob.

Način primjene

Veterinarski lijek treba intraartikularno primijeniti veterinar, poduzimajući posebne mjere opreza koje osiguravaju sterilnost postupka injiciranja. Veterinarskim lijekom mora se rukovati i injicirati ga primjenom sterilnih tehnika i u čistom okruženju.

Prije primjene lagano protresti kako bi se sadržaj dobro izmiješao.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Upotrijebite iglu 20G.

Intraartikularno postavljanje treba se potvrditi pojavom sinovijalne tekućine u nastavku za iglu.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/18/226/001

Bočica od cikličkog olefina zatvorena čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom ("flip-off").

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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