

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HorStem инжекционна суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв (EUC-MSCs) 15×10^6

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Аденозин
Декстран-40
Лактобионовна киселина
HEPES N-(2-хидроксиетил)пиперазин-N'-(2-етансулфонова киселина)
L-глутатион
Натриев хидроксид
Калиев хлорид
Калиев бикарбонат
Калиев фосфат
Декстроза
Захароза
Манитол
Калциев хлорид
Магнезиев хлорид
Калиев хидроксид
Натриев хидроксид
Тролокс (6-хидроксил-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина)
Вода за инжекции

Мътна безцветна суспензия

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Демонстрирано е, че ветеринарният лекарствен 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 ветеринарният лекарствен продукт е изследвана само при коне на възраст минимум две години.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Конете:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Синовит ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Ставен излив ² Куцане ³

¹ остро, с остро начало на тежко куцане, ставен излив и палпаторна болка е съобщено 24 часа след прилагане на ветеринарния лекарствен 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).

² Умерено, без свързано с него куцане 24 часа след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Пълна ремисия е наблюдавана през следващите две седмици без никакво симптоматично лечение.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

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

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте едновременно с друг интраартикуларен ветеринарен лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интраартикуларно приложение.

Дозировка:

Еднократна интраартикуларна инжекция от 1 ml в засегнатата става.

Метод на приложение:

Ветеринарният лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт и инжектирането му трябва да стават чрез стерилни техники и в чиста околна среда.

Преди употреба завъртете леко, 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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на 2x доза (30 x 10⁶/2 ml) от ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт 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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM09AX90

4.2. Фармакодинамика

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 продукта.

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*.

4.3. Фармакокинетика

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 този ветеринарен лекарствен продукт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 21 дни.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

5.4 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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EquiCord S.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/18/226/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/06/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HorStem инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:
15x10⁶ Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраартикуларно приложение.

Преди употреба завъртете леко.

Продуктът да се прилага само от ветеринарен хирург.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EquiCord S.L.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/18/226/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

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

ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HorStem

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

15x10⁶ Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {дд/мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HorStem инжекционна суспензия за коне

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв (EUC-MSCs) 15×10^6

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Аденозин
Декстран-40
Лактобионова киселина
НЕРЕС N-(2-хидроксиетил)пиперазин-N'-(2-етансулфонова киселина)
L-глутатион
Натриев хидроксид
Калиев хлорид
Калиев бикарбонат
Калиев фосфат
Декстроза
Захароза
Манитол
Калциев хлорид
Магнезиев хлорид
Калиев хидроксид
Натриев хидроксид
Тролокс (6-хидроксил-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина)
Вода за инжекции

Мътна безцветна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне



4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Демонстрирано е, че ветеринарният лекарствен 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.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 ветеринарният лекарствен продукт е изследвана само при коне на възраст минимум две години.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте ръцете си след употреба.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене :

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

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не прилагайте едновременно с друг интраартикуларен ветеринарен лекарствен продукт.

Предозиране:

Интраартикуларното прилагане на 2x доза (30x10⁶/2 ml) от ветелиналният лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт 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.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Конете:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Синовит ¹
Чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни):
Ставен излив ² Куцане ³

¹ Остро, с остро начало на тежко куцане, ставен излив и палпаторна болка е съобщено 24 часа след прилагане на ветеринарния лекарствен 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).

² Умерено, без свързано с него куцане 24 часа след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Пълна ремисия е наблюдавана през следващите две седмици без никакво симптоматично лечение.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интраартикуларно приложение.

Дозировка

Еднократна интраартикуларна инжекция от 1 ml в засегнатата става.

Метод на приложение

Ветеринарният лекарствен 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 ветеринарният лекарствен продукт и инжектирането му трябва да стават чрез стерилни техники и в чиста околна среда.

Преди употреба завъртете леко, за да се гарантира, че съдържанието е смесено добре.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Използвайте игла с големина 20G.

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

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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 ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на флакона.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Тези мерки трябва да помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/18/226/001

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.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spain
Тел.: +34 (0) 914856756
Имейл: info@equicord.com