

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HorStem suspensão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Células estaminais mesenquimais do cordão umbilical equino (EUC-MSC) 15×10^6

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Adenosina
Dextrano-40
Ácido lactobiónico
HEPES (ácido N-(2-hidroxietil)piperazina-N'-2-etanossulfônico)
Hidróxido de sódio
L-glutationa
Cloreto de potássio
Bicarbonato de potássio
Fosfato de potássio
Dextrose
Sacarose
Manitol
Cloreto de cálcio
Cloreto de magnésio
Hidróxido de potássio
Hidróxido de sódio
Trolox (ácido 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carboxílico)
Água para preparações injetáveis

Suspensão turva e incolor

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da claudicação associada a doença articular degenerativa ligeira a moderada (osteoartrite) em cavalos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz em cavalos afetados por osteoartrite na articulação metacarpofalângica, na articulação interfalângica distal e na articulação tarsometatarsica/intertársica distal. Não estão disponíveis dados de eficácia relativos ao tratamento de outras articulações.

Não estão disponíveis dados de eficácia relativos ao tratamento em mais de uma articulação artrítica ao mesmo tempo. O início da eficácia pode ser gradual. Os dados de eficácia demonstraram um efeito a partir de 35 dias após o tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A colocação correta da agulha é fundamental para evitar a injeção acidental nos vasos sanguíneos e o risco associado de trombose.

A segurança do medicamento veterinário foi investigada apenas em cavalos com, pelo menos, dois anos de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ser tomada precaução para evitar autoinjeções acidentais.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sinovite ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Derrame articular ² Claudicação ³

¹. Claudicação aguda, com início agudo de claudicação grave, derrame articular e dor à palpação, foi relatada 24 horas após a administração do medicamento veterinário. Melhora substancial foi demonstrada nas 48 horas seguintes e remissão completa nas duas semanas seguintes. Em caso de inflamação grave, pode ser necessária a administração de tratamento sintomático com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

². Moderada, sem claudicação associada, 24 horas após a administração do medicamento veterinário. Remissão completa foi observada nas duas semanas seguintes, sem qualquer tratamento sintomático.

³. Ligeiro aumento na claudicação, 24 horas após a administração do medicamento veterinário. Remissão completa foi observada em 3 dias, sem qualquer tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário intra-articular.

3.9 Posologia e via de administração

Via intra-articular.

Dose:

Uma única injeção intra-articular de 1 ml na articulação afetada.

Modo de administração:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intra-articular apenas por um médico veterinário, tomando precauções especiais para garantir a esterilidade do processo de injeção. O medicamento veterinário deve ser manipulado e injetado utilizando técnicas estéreis e num ambiente limpo.

Agite suavemente antes de utilizar para garantir que o conteúdo está bem misturado.

Utilize uma agulha de calibre 20 gauge.

A colocação intra-articular deve ser confirmada pelo aparecimento de líquido sinovial no canhão da agulha.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração intra-articular de duas doses (30x10⁶/2 ml) do medicamento veterinário a cavalos saudáveis com 4 ou mais anos de idade levou a claudicação em 5/6 animais e a sinais de inflamação em todos os animais. Em 5/6 cavalos, as reações adversas foram ligeiras e desapareceram espontaneamente no espaço de 28 dias. Um cavalo necessitou de tratamento sintomático (AINE) e a sua claudicação desapareceu ao dia 14.

Uma segunda administração do medicamento veterinário na dose recomendada a cavalos jovens saudáveis na mesma articulação, 28 dias após a primeira administração na dose recomendada, levou a um aumento na frequência e na gravidade da inflamação relacionada com a articulação tratada (8/8 cavalos) e a um aumento na gravidade da claudicação observada (3/8 cavalos; até ao grau 4/5, de acordo com a escala de claudicação da American Association of Equine Practitioners (AAEP)), em

comparação com o primeiro tratamento. Num caso, foi necessário tratamento sintomático (AINE). As reações adversas nos outros cavalos desapareceram espontaneamente num período máximo de 21 dias; a claudicação durou até três dias.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

4.1 Código ATCvet: QM09AX90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

As células estaminais mesenquimais têm propriedades imunomoduladoras e anti-inflamatórias que podem ser atribuídas à sua atividade parácrina, por ex., secreção de prostaglandina E2 (PGE2), e podem possuir propriedades regenerativas dos tecidos. Estas propriedades farmacodinâmicas também podem ser relevantes para as células estaminais mesenquimais derivadas do cordão umbilical equino (EUC-MSC), mas não foram demonstradas em estudos de propriedade industrial realizados com o medicamento.

O potencial de secreção de PGE2 das EUC-MSC, com e sem estimulação do líquido sinovial, foi demonstrado em estudos in vitro.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Desconhece-se até que ponto as EUC-MSC deste medicamento veterinário persistem após a administração intra-articular a cavalos, uma vez que não foram realizados estudos de biodistribuição de propriedade industrial com este medicamento veterinário.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de olefina cíclica fechado com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de alumínio «flip-off».

Dimensão da embalagem: caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 1 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EquiCord S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/226/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/06/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhum.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE PAPELÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HorStem suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

15×10^6 células estaminais mesenquimais do cordão umbilical equino

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intra-articular.

Agitar suavemente antes de utilizar.

A administrar apenas por um médico veterinário.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar e transportar refrigerado.

Evitar a congelação.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EquiCord S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/226/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HorStem

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15x10⁶ células estaminais mesenquimais do cordão umbilical equino

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HorStem suspensão injetável para cavalos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Células estaminais mesenquimais do cordão umbilical equino (EUC-MSC) 15×10^6

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Adenosina
Dextrano-40
Ácido lactobiónico
HEPES (ácido N-(2-hidroxietil)piperazina-N'-2-etanossulfónico)
Hidróxido de sódio
L-glutationa
Cloreto de potássio
Bicarbonato de potássio
Fosfato de potássio
Dextrose
Sacarose
Manitol
Cloreto de cálcio
Cloreto de magnésio
Hidróxido de potássio
Hidróxido de sódio
Trolox (ácido 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carboxílico)
Água para preparações injetáveis

Suspensão turva e incolor.

3. Espécies-alvo

Cavalos



4. Indicações de utilização

Redução da claudicação associada a doença articular degenerativa ligeira a moderada (osteoartrite) em cavalos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz em cavalos afetados por osteoartrite na articulação metacarpofalângica, na articulação interfalângica distal e na articulação tarsometatarsica/intertársica distal. Não estão disponíveis dados de eficácia relativos ao tratamento de outras articulações.

Não estão disponíveis dados de eficácia relativos ao tratamento em mais de uma articulação artrítica ao mesmo tempo.

O início da eficácia pode ser gradual. Os dados de eficácia demonstraram um efeito a partir de 35 dias após o tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A colocação correta da agulha é fundamental para evitar a injeção acidental nos vasos sanguíneos e o risco associado de trombose.

A segurança do medicamento veterinário foi investigada apenas em cavalos com, pelo menos, dois anos de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ser tomada precaução para evitar autoinjeções acidentais.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Uso durante a gestação, lactação ou postura:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário intra-articular.

Sobredosagem:

A administração intra-articular de duas doses (30x10⁶/2 ml) do medicamento veterinário a cavalos saudáveis com 4 ou mais anos de idade levou a claudicação em 5/6 animais e a sinais de inflamação em todos os animais. Em 5/6 cavalos, as reações adversas foram ligeiras e desapareceram espontaneamente no espaço de 28 dias. Um cavalo necessitou de tratamento sintomático (AINE) e a sua claudicação desapareceu ao dia 14.

Uma segunda administração do medicamento veterinário na dose recomendada a cavalos jovens saudáveis na mesma articulação, 28 dias após a primeira administração na dose recomendada, levou a um aumento na frequência e na gravidade da inflamação relacionada com a articulação tratada (8/8 cavalos) e a um aumento na gravidade da claudicação observada (3/8 cavalos; até ao grau 4/5, de acordo com a escala de claudicação da American Association of Equine Practitioners (AAEP)), em comparação com o primeiro tratamento. Num caso, foi necessário tratamento sintomático (AINE). As reações adversas nos outros cavalos desapareceram espontaneamente num período máximo de 21 dias; a claudicação durou até três dias

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Sinovite ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Derrame articular ²
Claudicação ³

¹. Claudicação aguda, com início agudo de claudicação grave, derrame articular e dor à palpação, foi relatada 24 horas após a administração do medicamento veterinário. Melhora substancial foi demonstrada nas 48 horas seguintes e remissão completa nas duas semanas seguintes. Em caso de inflamação grave, pode ser necessária a administração de tratamento sintomático com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

². Moderada, sem claudicação associada, 24 horas após a administração do medicamento veterinário. Remissão completa foi observada nas duas semanas seguintes, sem qualquer tratamento sintomático.

³. Ligeiro aumento na claudicação, 24 horas após a administração do medicamento veterinário. Remissão completa foi observada em 3 dias, sem qualquer tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intra-articular.

Dose

Uma única injeção intra-articular de 1 ml na articulação afetada.

Modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intra-articular apenas por um médico veterinário, tomando precauções especiais para garantir a esterilidade do processo de injeção. O medicamento veterinário deve ser manipulado e injetado utilizando técnicas estéreis e num ambiente limpo.

Agite suavemente antes de utilizar para garantir que o conteúdo está bem misturado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Utilize uma agulha de calibre 20 gauge.

A colocação intra-articular deve ser confirmada pelo aparecimento de líquido sinovial no canhão da agulha.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Evitar a congelação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado impresso na caixa e no rótulo do frasco.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Usar imediatamente

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/18/226/001

Frasco para injetáveis de olefina cíclica fechado com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de alumínio «flip-off».

Dimensão da embalagem: caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 1 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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