

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HorStem injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Mezenchýmové kmeňové bunky z pupočníkového tkaniva koní (EUC-MSD) 15×10^6

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Zakalená bezfarebná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie krívania súvisiaceho s miernym až stredne závažným degeneratívnym ochorením kĺbov (osteoartritída) u koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Preukázalo sa, že tento veterinárny liek je účinný u koní postihnutých osteoartritídou metakarpálno-falangeálneho kĺbu, distálneho interfalangeálneho kĺbu a tarzometatarzálného/distálneho intertarzálného kĺbu. Pokiaľ ide o liečbu iných kĺbov, nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti.

Pokiaľ ide o liečbu viac ako jedného artritického kĺbu súčasne, nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti.

Nástup účinnosti môže byť postupný. Na základe údajov o účinnosti sa preukázal účinok po 35 dňoch od liečby.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Správne zavedenie ihly je rozhodujúce, aby sa predišlo náhodnej injekcii do krvných ciev a súvisiacim rizikám trombózy.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku sa skúmala len u koní vo veku aspoň dva roky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na zabránenie náhodnému samoinjikovaniu je potrebná obozretnosť.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté:

Dvadsaťštyri hodín po podaní tohto veterinárneho lieku bola hlásená akútna synovitída s akútnym nástupom závažného krívania, kĺbová efúzia a bolesť pri palpácii. V nasledujúcich 48 hodinách sa prejavilo podstatné zlepšenie a úplná remisia v nasledujúcich dvoch týždňoch. V prípade závažného zápalu by bolo nevyhnutné podať symptomatickú liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Časté:

Dvadsaťštyri hodín po podaní lieku HorStem bola hlásená stredne závažná kĺbová efúzia bez krívania. Počas nasledujúcich dvoch týždňov sa pozorovala úplná remisia bez symptomatickej liečby. Dvadsaťštyri hodín po podaní lieku HorStem sa pozorovalo zvýšenie mierneho krívania. Do 3 dní sa pozorovala úplná remisia bez symptomatickej liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súbežne s akýmkoľvek iným intraartikulárnym veterinárnym liekom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Intraartikulárne použitie.

Dávkovanie:

Jedna intraartikulárna injekcia obsahujúca 1 ml (15×10^6 mezenchýmových kmeňových buniek z pupočníkového tkaniva koní) do postihnutého kĺbu.

Spôsob podávania:

Tento veterinárny liek musí podávať intraartikulárne len veterinárny lekár, pričom musí prijať špeciálne opatrenia na zabezpečenie sterility procesu podávania injekcie. Manipulácia s liekom a jeho podávanie formou injekcie sa musia vykonávať s použitím sterilných techník a v čistom prostredí.

Pred použitím mierne zvíriť, aby sa obsah dobre zamiešal.

Použiť ihlu 20G.

Intraartikulárne podanie je potrebné potvrdiť na základe vzhľadu synoviálnej tekutiny v rozbočovači ihly.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Intraartikulárne podanie dvojnásobnej dávky ($30 \times 10^6/2$ ml) lieku HorStem 4-ročným a starším zdravým koňom viedlo ku krívaniu v prípade 5/6 zvierat a k prejavom zápalu u všetkých zvierat. U 5/6 koní boli nežiaduce účinky mierne a spontánne odzneli do 28 dní. U jedného koňa bola potrebná symptomatická liečba (NSAID) a krívanie odznelo do 14. dňa.

Druhé podanie lieku v odporúčanej dávke zdravým mladým koňom do rovnakého kĺbu 28 dní po prvom podaní v odporúčanej dávke viedlo k zvýšeniu frekvencie a závažnosti zápalu liečeného kĺbu (8/8 koní) a k zvýšeniu závažnosti pozorovaného krívania (3/8 koní; až do 4./5. stupňa podľa stupnice krívania American Association of Equine Practitioners lameness scale (AAEP)) v porovnaní s prvou liečbou. V jednom prípade bola potrebná symptomatická liečba (NSAID). Nežiaduce účinky u iných koní spontánne odzneli maximálne do 21 dní; krívanie trvalo maximálne tri dni.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y):

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: zatiaľ nepridelená

ATCvet kód: zatiaľ nepridelená

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mezenchýmové kmeňové bunky majú imunomodulačné a protizápalové vlastnosti, ktoré možno pripísať ich parakrinnej aktivite, napr. vylučovaniu prostaglandínu (PGE2), a môžu mať schopnosť regenerovať tkanivá. Tieto farmakodynamické vlastnosti môžu byť dôležité aj pre bunky MSC odvodené z konského pupočníka (EUC-MSC), nepreukázali sa však v špeciálnych štúdiách uskutočnených s týmto liekom.

Schopnosť buniek EUC-MSC vylučovať PGE2 pri stimulácii synoviálnou tekutinou a bez stimulácie sa preukázala v *in vitro* štúdiách.

5.2 Farmakokinetické údaje

Keďže s liekom HorStem sa neuskutočnili žiadne špeciálne štúdie biologickej distribúcie, nie je známe, v akej miere bunky EUC-MSC z tohto lieku pretrvávajú po intraartikulárnom podaní koňom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

adenozín,
dextrans-40,
kyselina laktobiónová,
HEPES N-(2-hydroxyetyl) piperazín-N'-(kyselina 2-etánsulfónová),
hydroxid sodný,
L-glutatión,
chlorid draselný,
hydrogénuhličitan draselný,
fosforečnan draselný,
dextróza,
sacharóza,
manitol,
chlorid vápenatý,
chlorid horečnatý,
hydroxid draselný,
hydroxid sodný,
trolox (kyselina 6-hydroxyl-2,5,7,8- tetrametylchróman-2-karboxylová),
voda na injekcie.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z cyklického olefinu uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a vyklápacím hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: Papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 1 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/226/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/06/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Administratívne pracovisko a miesto výroby:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Španielsko

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(ých) za uvoľnenie šarže

Administratívne pracovisko a miesto výroby:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Španielsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka, mezenchýmové kmeňové bunky, nespadá do pôsobnosti nariadenia o MRL, pretože je pokrytá záznamom pre kmeňové bunky v zozname látok, ktoré nespádajú do pôsobnosti nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Plán riadenia rizík (RMP):

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Na ďalšiu podporu súvislosti medzi tvorbou PGE2 a klinicky významným terapeutickým účinkom držiteľ rozhodnutia o registrácii pred uvoľnením šarže a uvedením lieku na trh uskutoční a predloží na posúdenie výboru CVMP/agentúre EMA aktualizovaný a schválený test účinnosti (*in vitro* model špecifický pre liek).

Na zber ďalších terénnych údajov súvisiacich s bezpečnosťou a účinnosťou šarží, ktoré boli uvoľnené na základe aktualizovaného testu účinnosti, držiteľ rozhodnutia o registrácii uskutoční štúdiu dohľadu

a predloží výsledky štúdie. Dátum začiatku podávania hlásení (0. deň) bude dátum prvého uvoľnenia šarže, ktorá bola testovaná pomocou aktualizovaného a schváleného testu účinnosti. Ak výbor CVMP neschválil inak, prvé hlásenie bude predložené 6 mesiacov po 0. dni a potom v 6-mesačných intervaloch.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATULKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HorStem injekčná suspenzia pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá injekčná liekovka obsahuje:

15×10^6 /ml mezenchýmových kmeňových buniek z pupočníkového tkaniva koní

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Jedna 1 ml injekčná liekovka.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím jemne zvoliť.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na intraartikulárne použitie. Liek má podávať len veterinárny lekár.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná(-é) lehota(-y): 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {deň/mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/226/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HorStem injekčná suspenzia pre kone

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

15 x 10⁶/ml mezenchýmových kmeňových buniek z pupočníkového tkaniva koní

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intraartikulárne použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {deň/mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HorStem injekčná suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HorStem injekčná suspenzia pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá injekčná liekovka obsahuje:

Účinná látka: 15×10^6 mezenchýmových kmeňových buniek z konského pupočníka

Pomocná látka:

adenozín,
dextrán-40,
kyselina laktobiiónová,
HEPES N-(2-hydroxyetyl) piperazín-N'-(kyselina 2-etánsulfónová),
hydroxid sodný,
L-glutatión,
chlorid draselný,
hydrogénuhličitan draselný,
fosforečnan draselný,
dextróza,
sacharóza,
manitol,
chlorid vápenatý,
chlorid horečnatý,
hydroxid draselný,
hydroxid sodný,
trolox (kyselina 6-hydroxyl-2,5,7,8- tetrametylchróman-2-karboxylová),
voda na injekcie.

Injekčná suspenzia.

Zakalená bezfarebná suspenzia.

4. INDIKÁCIA

Zmiernenie krívania súvisiaceho s miernym až stredne závažným degeneratívnym ochorením kĺbov (osteoartritída) u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi časté

Dvadsaťštyri hodín po podaní tohto veterinárneho lieku bola hlásená akútna synovitída s akútnym nástupom závažného krívania, kĺbová efúzia a bolesť pri palpácii. V nasledujúcich 48 hodinách sa prejavilo podstatné zlepšenie a úplná remisia v nasledujúcich dvoch týždňoch. V prípade závažného zápalu by bolo nevyhnutné podať symptomatickú liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Časté

Dvadsaťštyri hodín po podaní lieku HorStem bola hlásená stredne závažná kĺbová efúzia bez krívania. Počas nasledujúcich dvoch týždňov sa pozorovala úplná remisia bez symptomatickej liečby.

Dvadsaťštyri hodín po podaní lieku HorStem sa pozorovalo zvýšenie mierneho krívania. Do 3 dní sa pozorovala úplná remisia bez symptomatickej liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania:

Intraartikulárne použitie.

Dávkovanie

Jedna intraartikulárna injekcia obsahujúca 1 ml (15×10^6 mezenchýmových kmeňových buniek z pupočníkového tkaniva koní) do postihnutého kĺbu.

Spôsob podávania

Tento veterinárny liek musí podávať intraartikulárne len veterinárny lekár, pričom musí prijať špeciálne opatrenia na zabezpečenie sterility procesu podávania injekcie. Manipulácia s liekom a jeho podávanie formou injekcie sa musia vykonávať s použitím sterilných techník a v čistom prostredí.

Pred použitím mierne zvíriť, aby sa obsah dobre zamiešal.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neaplikovať súbežne s inými intraartikulárnymi veterinárnymi liekmi.

Liek má podávať len veterinárny lekár.

Použiť ihlu 20G.

Intraartikulárne podanie je potrebné potvrdiť na základe vzhľadu synoviálnej tekutiny v rozbočovači ihly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete injekčnej liekovky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Preukázalo sa, že tento veterinárny liek je účinný u koní postihnutých osteoartritídou metakarpálno-falangeálneho kĺbu, distálneho interfalangeálneho kĺbu a tarzometatarzálného/distálneho intertarzálného kĺbu. Pokiaľ ide o liečbu iných kĺbov, nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti.

Pokiaľ ide o liečbu viac ako jedného artritického kĺbu súčasne, nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti.

Nástup účinnosti môže byť postupný. Na základe údajov o účinnosti sa preukázal účinok po 35 dňoch od liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Správne zavedenie ihly je rozhodujúce, aby sa predišlo náhodnej injekcii do krvných ciev a súvisiacim rizikám trombózy.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku sa skúmala len u koní vo veku aspoň dva roky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na zabránenie náhodnému samoinjekovaniu je potrebná obozretnosť.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súbežne s akýmkoľvek iným intraartikulárnym veterinárnym liekom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Intraartikulárne podanie dvojnásobnej dávky (30 x 10⁶/2 ml) lieku HorStem 4-ročným a starším zdravým koňom viedlo ku krívaniu v prípade 5/6 zvierat a k prejavom zápalu u všetkých zvierat. U 5/6 koní boli nežiaduce účinky mierne a spontánne odzneli do 28 dní. U jedného koňa bola potrebná symptomatická liečba (NSAID) a krívanie odznelo do 14. dňa.

Druhé podanie lieku v odporúčanej dávke zdravým mladým koňom do rovnakého kĺbu 28 dní po prvom podaní v odporúčanej dávke viedlo k zvýšeniu frekvencie a závažnosti zápalu liečeného kĺbu (8/8 koní) a k zvýšeniu závažnosti pozorovaného krívania (3/8 koní; až do 4./5. stupňa podľa stupnice krívania American Association of Equine Practitioners lameness scale (AAEP)) v porovnaní s prvou liečbou. V jednom prípade bola potrebná symptomatická liečba (NSAID). Nežiaduce účinky u iných koní spontánne odzneli maximálne do 21 dní; krívanie trvalo maximálne tri dni.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Injekčná liekovka z cyklického olefinu uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a vyklápacím hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: Papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 1 ml.