

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HorStem ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών (EUC-MSCs) 15x10⁶

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Άχρωμο, θολό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μείωση της χωλότητας που συνδέεται με ήπια έως μέτρια εκφυλιστική αρθροπάθεια (οστεοαρθρίτιδα) σε άλογα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε άλογα με οστεοαρθρίτιδα στη μετακαρποφαλαγγική άρθρωση, στην άπω φαλαγγοφαλαγγική άρθρωση και στην ταρσομετατάρσια/άπω διαμετατάρσια άρθρωση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με τη θεραπεία άλλων αρθρώσεων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με την ταυτόχρονη θεραπεία περισσότερων της μιας προσβεβλημένων αρθρώσεων.

Η έναρξη της αποτελεσματικότητας μπορεί να είναι σταδιακή. Σύμφωνα με τα δεδομένα αποτελεσματικότητας η επίδραση παρατηρήθηκε 35 ημέρες μετά τη θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για την αποφυγή θρόμβωσης σε μικρά αγγεία μετά από τυχαία ένεση σε αιμοφόρα αγγεία, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι κρίσιμης σημασίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε άλογα ηλικίας τουλάχιστον δύο ετών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνές:

Οξεία υμενίτιδα με οξεία έναρξη σοβαρής χωλότητας, εξίδρωση άρθρωσης και πόνος κατά την ψηλάφηση αναφέρθηκαν 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σημαντική βελτίωση παρατηρήθηκε κατά τις επόμενες 48 ώρες, ενώ η πλήρης ύφεση επήλθε τις επόμενες δύο εβδομάδες. Σε περίπτωση σοβαρής φλεγμονής, μπορεί να χρειαστεί χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Συχνές:

Μέτρια εξίδρωση άρθρωσης χωρίς συνδεόμενη χωλότητα έχει παρατηρηθεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση HorStem. Πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε τις επόμενες δύο εβδομάδες, χωρίς κάποια συμπτωματική θεραπεία.

Αύξηση της ήπιας χωλότητας παρατηρήθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση HorStem. Πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε εντός 3 ημερών, χωρίς κάποια συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο βάσει της εκτίμησης οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο ενδοαρθρικά χορηγούμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης:

Ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

Εφάπαξ ενδοαρθρική έγχυση 1 ml (15×10^6 αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών) στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Τρόπος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά, μόνο από κτηνίατρο, ο οποίος λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διασφάλιση των στειρών συνθηκών κατά τη διαδικασία έγχυσης. Ο χειρισμός και η έγχυση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών και σε καθαρό περιβάλλον.

Ανακινήστε ελαφρώς πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε την καλή ανάμιξη του περιεχομένου.

Χρησιμοποιήστε βελόνα 20G.

Η ενδοαρθρική τοποθέτηση πρέπει να επιβεβαιώνεται από την εμφάνιση αρθρικού υγρού στον ομφαλό (άνω άκρο) της βελόνας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Χορήγηση διπλής δόσης ($30 \times 10^6/2\text{ml}$) HorStem σε υγιή άλογα ηλικίας 4 ετών και άνω προκάλεσε χωλότητα σε 5 από τα 6 ζώα και ενδείξεις φλεγμονής σε όλα τα ζώα. Σε 5 από τα 6 ζώα οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και αντιμετωπίστηκαν εντός 28 ημερών χωρίς παρέμβαση. Ένα άλογο χρειάστηκε συμπτωματική θεραπεία (ΜΣΑΦ) και η χωλότητά του υποχώρησε μέχρι την ημέρα 14.

Μια δεύτερη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση σε υγιή νεαρά άλογα στην ίδια άρθρωση, 28 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης, είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της συχνότητας και της σοβαρότητας της φλεγμονής που συνδέεται με την υπό θεραπεία άρθρωση (8/8 άλογα), καθώς και αύξηση της σοβαρότητας της παρατηρηθείσας χωλότητας (3/8 άλογα, έντασης έως 4/5 σύμφωνα με την κλίμακα χωλότητας της Αμερικανικής Ένωσης Κτηνιάτρων Ιπποειδών (AAEP)) σε σύγκριση με την πρώτη θεραπεία. Σε μία περίπτωση, ήταν απαραίτητη η συμπτωματική θεραπεία (ΜΣΑΦ). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα υπόλοιπα άλογα αντιμετωπίστηκαν εντός 21 ημερών το μέγιστο χωρίς παρέμβαση. Η χωλότητα διήρκεσε έως και τρεις ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: δεν έχει ακόμα ορισθεί
Κωδικός ATCvet: δεν έχει ακόμα ορισθεί

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα διαθέτουν ανοσορρυθμιστικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες που μπορούν να αποδοθούν στην παρακρινή τους δράση, π.χ. έκκριση προσταγλανδίνης (PGE₂), και δύναται να διαθέτουν ιδιότητες αναγέννησης των ιστών. Οι εν λόγω φαρμακοδυναμικές ιδιότητες ενδέχεται επίσης να σχετίζονται με τα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα του ομφάλιου λώρου των ιπποειδών (EUC-MSCs), κάτι όμως που δεν έχει αποδειχθεί σε αποκλειστικές μελέτες για το προϊόν.

Η δυνατότητα των αρχέγονων μεσεγχυματικών κυττάρων του ομφάλιου λώρου ιπποειδών να εκκρίνουν προσταγλανδίνη με και χωρίς διέγερση από το αρθρικό υγρό έχει καταδειχθεί σε μελέτες in vitro.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ο βαθμός στον οποίο τα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα του ομφάλιου λώρου ιπποειδών (EUC-MSCs) αυτού του προϊόντος παραμένουν στα άλογα μετά την ενδοαρθρική χορήγηση δεν είναι γνωστός, καθώς δεν έχει διενεργηθεί καμία αποκλειστική μελέτη βιοκατανομής με το HorStem.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αδενοσίνη
Δεξτράνη-40
Λακτοβιονικό οξύ
Ρυθμιστικό διάλυμα Hepes [N-(2-υδροξυαιθυλ)πιπεραζίνη-N'-(2-αιθανοσουλφονικό οξύ)]
Υδροξείδιο του νατρίου
L- Γλουταθειόνη
Χλωριούχο κάλιο
Διττανθρακικό κάλιο
Φωσφορικό κάλιο
Δεξτρόζη
Σακχαρόζη
Μαννιτόλη
Χλωριούχο ασβέστιο
Χλωριούχο μαγνήσιο
Υδροξείδιο του καλίου
Υδροξείδιο του νατρίου
Διάλυμα Trolox (6-υδροξυ-2,5,7,8-τετραμεθυλοχρωμανυλο-2-καρβοξυλικό οξύ)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2° C – 8° C).
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο κυκλοολεφίνης σφραγισμένο με πώμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και αποσπώμενο καπάκι από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/226/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19/06/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Γραφεία διοίκησης και μονάδα παραγωγής:
EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Ισπανία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Γραφεία διοίκησης και μονάδα παραγωγής:
EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Ισπανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία, τα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα, θεωρείται ότι δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ΑΟΚ, καθώς καλύπτεται από την καταχώριση για τα αρχέγονα κύτταρα στον κατάλογο των ουσιών που θεωρείται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα, τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου:

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) και σε κάθε επακόλουθη συμφωνηθείσα αναθεώρηση του ΣΔΚ.

Για να αποσαφηνιστεί περαιτέρω η σύνδεση μεταξύ της παραγωγής PGE2 και της κλινικά σημαντικής θεραπευτικής επίδρασης, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διεξάγει και να υποβάλει επικαιροποιημένη και επικυρωμένη δοκιμή δραστικότητας (in vitro μοντέλο ειδικό για το προϊόν) στην

CVMP/EMA προς αξιολόγηση, πριν από την αποδέσμευση των παρτίδων και την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Για τη συλλογή περαιτέρω δεδομένων πεδίου σχετικά τόσο με την ασφάλεια όσο και με την αποτελεσματικότητα από παρτίδες που έχουν κυκλοφορήσει στην αγορά μετά την επικαιροποιημένη δοκιμή δραστηριότητας, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διεξαγάγει και να υποβάλει τα αποτελέσματα μελέτης επιτήρησης. Η ημερομηνία έναρξης του σχεδίου υποβολής εκθέσεων (Ημέρα 0) θα είναι η ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας της παρτίδας που έχει δοκιμαστεί με την επικαιροποιημένη και επικυρωμένη δοκιμή δραστηριότητας. Η πρώτη έκθεση θα υποβληθεί 6 μήνες μετά την Ημέρα 0 και, κατόπιν, ανά 6 μήνες, έως ότου συμφωνηθεί διαφορετικά από τη CVMP.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HorStem ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει:
 15×10^6 /ml αρχέγονα μεσεγγυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ένα φιαλίδιο του 1 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα



6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε ελαφρώς πριν από τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ενδοαρθρική χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ημέρα/μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Ισπανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/226/001

17.ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HorStem ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

15×10^6 /ml αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοαρθρική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ημέρα/μήνας/έτος}

8. ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
HorStem ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HorStem ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει:

Δραστική ουσία: 15×10^6 αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών

Έκδοχο:

Αδενοσίνη
Δεξτράνη-40
Λακτοβιονικό οξύ
Ρυθμιστικό διάλυμα Hepes [N-(2-υδροξυαιθύλ)πιπεραζίνη-N-(2-αιθανοσουλφονικό οξύ)]
Υδροξείδιο του νατρίου
L- Γλουταθειόνη
Χλωριούχο κάλιο
Διττανθρακικό κάλιο
Φωσφορικό κάλιο
Δεξτρόζη
Σακχαρόζη
Μαννιτόλη
Χλωριούχο ασβέστιο
Χλωριούχο μαγνήσιο
Υδροξείδιο του καλίου
Υδροξείδιο του νατρίου
Διάλυμα Trolox (6-υδροξυ-2,5,7,8-τετραμεθυλοχρωμανυλο-2-καρβοξυλικό οξύ)
Υδωρ για ενέσιμα

Ενέσιμο εναιώρημα.

Αχρωμο, θολό εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Μείωση της χωλότητας που συνδέεται με ήπια έως μέτρια εκφυλιστική αρθροπάθεια (οστεοαρθρίτιδα) σε άλογα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ συχνές

Οξεία υμενίτιδα με οξεία έναρξη σοβαρής χωλότητας, εξίδρωση άρθρωσης και πόνος κατά την ψηλάφηση αναφέρθηκαν 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σημαντική βελτίωση παρατηρήθηκε κατά τις επόμενες 48 ώρες, ενώ η πλήρης ύφεση επήλθε τις επόμενες δύο εβδομάδες. Σε περίπτωση σοβαρής φλεγμονής, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

- Συχνές

Μέτρια εξίδρωση άρθρωσης χωρίς συνδεόμενη χωλότητα έχει παρατηρηθεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση HorStem. Πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε τις επόμενες δύο εβδομάδες χωρίς κάποια συμπτωματική θεραπεία.

Αύξηση της ήπιας χωλότητας παρατηρήθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση HorStem. Πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε εντός 3 ημερών, χωρίς κάποια συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης:

Ενδοαρθρική χρήση

Δοσολογία

Εφάπαξ ενδοαρθρική έγχυση 1 ml (15×10^6 αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου υποειδών) στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Τρόπος χορήγησης

Το κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά, μόνο από κτηνίατρο, ο οποίος λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διασφάλιση των στείρων συνθηκών κατά τη διαδικασία έγχυσης. Ο χειρισμός και η έγχυση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών και σε καθαρό περιβάλλον.

Ανακινήστε ελαφρώς πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε την καλή ανάμιξη του περιεχομένου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο ενδοαρθρικά χορηγούμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από κτηνίατρο.

Χρησιμοποιήστε βελόνα 20G.

Η ενδοαρθρική τοποθέτηση πρέπει να επιβεβαιώνεται από την ύπαρξη αρθρικού υγρού στον ομφαλό της βελόνας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2° C – 8° C).

Μην καταψύχετε.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Για την αποφυγή θρόμβωσης σε μικρά αγγεία μετά από τυχαία ένεση σε αιμοφόρα αγγεία, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι κρίσιμης σημασίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε άλογα ηλικίας τουλάχιστον δύο ετών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο βάσει της εκτίμησης οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο ενδοαρθρικά χορηγούμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Χορήγηση διπλής δόσης (30x10⁶/2ml) HorStem σε υγιή άλογα ηλικίας 4 ετών και άνω προκάλεσε χωλότητα σε 5 από τα 6 ζώα και ενδείξεις φλεγμονής σε όλα τα ζώα. Σε 5 από τα 6 ζώα οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και αντιμετωπίστηκαν εντός 28 ημερών χωρίς παρέμβαση. Ένα άλογο χρειάστηκε συμπτωματική θεραπεία (ΜΣΑΦ) και η χωλότητά του υποχώρησε μέχρι την ημέρα 14.

Μια δεύτερη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση σε υγιή νεαρά άλογα στην ίδια άρθρωση, 28 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης, είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της συχνότητας και της σοβαρότητας της φλεγμονής που συνδέεται με την υπό θεραπεία άρθρωση (8/8 άλογα), καθώς και αύξηση της σοβαρότητας της παρατηρηθείσας χωλότητας (3/8 άλογα, έντασης έως 4/5 σύμφωνα με την κλίμακα χωλότητας της Αμερικανικής Ένωσης Κτηνιάτρων Ιπποειδών (AAEP)) σε σύγκριση με την πρώτη θεραπεία. Σε μία περίπτωση, ήταν απαραίτητη η συμπτωματική θεραπεία (ΜΣΑΦ). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα υπόλοιπα άλογα αντιμετωπίστηκαν χωρίς παρέμβαση εντός 21 ημερών, το μέγιστο. Η χωλότητα διήρκεσε έως και τρεις ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδιο κυκλοολεφίνης σφραγισμένο με πώμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και αποσπώμενο καπάκι από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml.