

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HorStem suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas (ZNS-MCŠ) 15×10^6

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Adenozīns
Dekstrāns-40
Laktobionskābe
HEPES N-(2-hidroksietil)piperazīn-N'-(2-etānsulfonskābe)
Nātrija hidroksīds
L-glutations
Kālija hlorīds
Kālija bikarbonāts
Kālija fosfāts
Dekstroze
Saharoze
Mannīts
Kalcija hlorīds
Magnija hlorīds
Kālija hidroksīds
Nātrija hidroksīds
Trolokss (6-hidroksil-2,5,7,8- tetrametilhroman-2-karbonskābe)
Ūdens injekcijām

Dulķaina bezkrāsaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar vieglu līdz vidēji smagu deģeneratīvu locītavu slimību (osteoartrītu) saistīta klibuma mazināšanai zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas zirgiem ar osteoartrītu metakarpofalangeālajā locītavā, distālajā interfalangeālajā locītavā un tarsometatarsālajā/distālajā intertarsālajā locītavā. Nav pieejami iedarbīguma dati par citu locītavu ārstēšanu.

Nav pieejami iedarbīguma dati par vairāku artrīta skarto locītavu vienlaicīgu ārstēšanu. Iedarbība var iestāties pakāpeniski. Iedarbīguma dati uzrādīja iedarbību, sākot ar 35. dienu pēc ārstēšanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai izvairītos no nejaušas injicēšanas asinsvados un ar to saistīto trombozes risku, ir ļoti svarīgi pareizi ievadīt adatu

Šo veterināro zāļu drošums ir pētīts tikai zirgiem, kuri ir vismaz divus gadus veci.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sinovīts ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izsvīdums locītavā ² Klibums ³

¹Akūts ar pēkšņu smagu klibumu, izsvīdumu locītavā un sāpēm locītavas palpācijas laikā, kas novērots 24 stundas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas. Būtisks uzlabojums tika novērots nākamo 48 stundu laikā, un pilnīga remisija iestājās turpmāko divu nedēļu laikā. Smaga iekaisuma gadījumā var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

²Mērens bez saistāma klibuma, 24 stundas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas. Pilnīga remisija tika novērota nākamo divu nedēļu laikā bez simptomātiskas ārstēšanas.

³Viegla klibuma pastiprināšanās 24 stundas pēc šo veterinārā zāļu ievadīšanas. Pilnīga remisija tika novērota 3 dienu laikā bez simptomātiskas ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar citām intraartikulārai lietošanai paredzētām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intraartikulārai lietošanai.

Devas:

Vienreizēja intraartikulāra 1 ml injekcija skartajā locītavā.

Ievadīšanas metode:

Šo veterināro zāļu intraartikulāru, ievadīšanu drīkst veikt tikai veterinārārsts, ievērojot īpašus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilu injicēšanas procesu. Ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas tīrā vidē un tās jāinjicē ievērojot aseptiku.

Viegli pavirpiniet flakonu pirms lietošanas, lai tā saturs labi sajauktos.

Izmantot 20G adatu.

Jāpārlicinās, ka adata ir ievadīta locītavā, par ko liecina sinoviālā šķidruma parādīšanās adatas pamatnē.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Divkārsas (30x10⁶/2 ml) šo veterināro zāļu devas ievadīšana intraartikulāri 4 gadus veciem un vecākiem veseliem zirgiem izraisīja klibumu 5 no 6 dzīvniekiem un iekaisuma pazīmes visiem dzīvniekiem. Blakusparādības 5 no 6 zirgiem bija vieglas un spontāni izzuda 28 dienu laikā. Vienam zirgam bija nepieciešama simptomātiska ārstēšana (NSPL), un klibums izzuda līdz 14. dienai.

Šo veterināro zāļu ieteicamās devas otrreizēja ievadīšana 28 dienas pēc ieteicamās devas pirmreizējās ievadīšanas tajā pašā locītavā veseliem jauniem zirgiem izraisīja biežāku un smagāku iekaisumu ārstētajā locītavā (8 no 8 zirgiem), un tika novērota klibuma smaguma pakāpes palielināšanās (3 no 8 zirgiem; līdz 4. pakāpei no 5 saskaņā ar Amerikas Zirgu ārstu asociācijas (American Association of Equine Practitioners – AAEP) klibuma skalu), salīdzinot ar pirmreizējo ārstēšanu. Vienā gadījumā bija nepieciešama simptomātiska ārstēšana (NSPL). Pārējiem zirgiem blakusparādības spontāni izzuda ne vēlāk kā 21 dienas laikā; klibums saglabājās līdz trim dienām.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QM09AX90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Mezenhimālajām cilmes šūnām piemīt imūnmodulējošas un pretiekaisuma īpašības, kas varētu būt saistītas ar šo šūnu parakrīno aktivitāti, piemēram, prostaglandīna (PGE2) sekrēciju, un tām var būt audus atjaunojoša iedarbība. Šīs farmakodinamiskās īpašības var attiekties arī uz MCŠ, kas iegūtas no zirgu nabassaites (ZNS-MCŠ), taču tas nav pierādīts patentētos pētījumos ar šīm veterinārajām zālēm.

ZNS-MCŠ potenciāls ierosināt PGE2 sekrēciju ar sinoviālā šķidruma stimulāciju vai bez tās ir pierādīts *in vitro* pētījumos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Nav zināms, kādā apmērā ZNS-MCŠ no šīm veterinārajām zālēm saglabājas organismā pēc intraartikulāras ievadīšanas zirgiem, jo ar šīm veterinārajām zālēm nav veikti patentēti bioizklīdes pētījumi.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 21 diena.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Cikliskā olefīna flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 1 ml.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

EquiCord S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/18/226/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/06/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HorStem suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:
15x10⁶ zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 ml

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intraartikulārai lietošanai.

Pirms lietošanas viegli pavirpiniet flakonu.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

EquiCord S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/22/285/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

HorStem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

15×10^6 zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

HorStem suspensija injekcijām zirgiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas (ZNS-MCŠ) 15×10^6

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Adenozīns
Dekstrāns-40
Laktobionskābe
HEPES N-(2-hidroksietil)piperazīn-N'-(2-etānsulfonskābe)
Nātrija hidroksīds
L-glutations
Kālija hlorīds
Kālija bikarbonāts
Kālija fosfāts
Dekstroze
Saharoze
Mannīts
Kalcija hlorīds
Magnija hlorīds
Kālija hidroksīds
Nātrija hidroksīds
Trolokss (6-hidroksil-2,5,7,8- tetrametilhroman-2-karbonskābe)
Ūdens injekcijām

Dulķaina bezkrāsaina suspensija.

3. Mērķsugas

Zirgi.



4. Lietošanas indikācijas

Ar vieglu līdz vidēji smagu deģeneratīvu locītavu slimību (osteoartrītu) saistīta klibuma mazināšanai zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas zirgiem ar osteoartrītu metakarpofalangeālajā locītavā, distālajā interfalangeālajā locītavā un tarsometatarsālajā/distālajā intertarsālajā locītavā. Nav pieejami iedarbīguma dati par citu locītavu ārstēšanu.

Nav pieejami iedarbīguma dati par vairāku artrīta skarto locītavu vienlaicīgu ārstēšanu.

Iedarbība var iestāties pakāpeniski. Iedarbīguma dati uzrādīja iedarbību, sākot ar 35. dienu pēc ārstēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai izvairītos no nejaušas injicēšanas asinsvados un ar to saistīto trombozes risku, ir ļoti svarīgi pareizi ievadīt adatu.

Šo veterināro zāļu drošums ir pētīts tikai zirgiem, kuri ir vismaz divus gadus veci.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācija.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar citām intraartikulārai lietošanai paredzētām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Divkārsas (30x10⁶/2 ml) šo veterināro zāļu devas ievadīšana intraartikulāri 4 gadus veciem un vecākiem veselīgiem zirgiem izraisa klibumu 5 no 6 dzīvniekiem un iekaisuma pazīmes visiem dzīvniekiem. Blakusparādības 5 no 6 zirgiem bija vieglas un spontāni izzuda 28 dienu laikā. Vienam zirgam bija nepieciešama simptomātiska ārstēšana (NSPL), un klibums izzuda līdz 14. dienai.

Šo veterināro zāļu ieteicamās devas otrreizēja ievadīšana 28 dienas pēc ieteicamās devas pirmreizējās ievadīšanas tajā pašā locītavā veselīgiem jauniem zirgiem izraisa biežāku un smagāku iekaisumu ārstētajā locītavā (8 no 8 zirgiem), un tika novērota klibuma smaguma pakāpes palielināšanās (3 no 8 zirgiem; līdz 4. pakāpei no 5 saskaņā ar Amerikas Zirgu ārstu asociācijas (American Association of Equine Practitioners – AAEP) klibuma skalu), salīdzinot ar pirmreizējo ārstēšanu. Vienā gadījumā bija nepieciešama simptomātiska ārstēšana (NSPL). Pārējiem zirgiem blakusparādības spontāni izzuda ne vēlāk kā 21 dienas laikā; klibums saglabājās līdz trim dienām.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Sinovīts ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Izsvīdums locītavā ²
Klibums ³

¹Akūts ar pēkšņu smagu klibumu, izsvīdumu locītavā un sāpēm locītavas palpācijas laikā, kas novērots 24 stundas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas. Būtisks uzlabojums tika novērots nākamā 48 stundu laikā, un pilnīga remisija iestājās turpmāko divu nedēļu laikā. Smaga iekaisuma gadījumā var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

²Mērens bez saistāma klibuma, 24 stundas pēc šo veterinārās zāļu ievadīšanas. Pilnīga remisija tika novērota nākamā divu nedēļu laikā bez simptomātiskas ārstēšanas.

³Viegla klibuma pastiprināšanās, 24 stundas pēc šo veterinārās zāļu ievadīšanas. Pilnīga remisija tika novērota 3 dienu laikā bez simptomātiskas ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intraartikulārai lietošanai.

Devas

Vienreizēja intraartikulāra 1 ml injekcija skartajā locītavā.

Ievadīšanas metode

Šo veterināro zāļu intraartikulāru ievadīšanu drīkst veikt tikai veterinārārsts, ievērojot īpašus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilu injicēšanas procesu. Ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas tīrā vidē un tās jāinjicē ievērojot aseptiku.

Viegli pavirpiniet flakonu pirms lietošanas, lai tā saturs labi sajauktos.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izmantot 20G adatu.

Pārliecinātie, ka adata ir ievadīta locītavā, par ko liecina sinoviālā šķidruma parādīšanās adatas pamatnē.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/18/226/001

Cikliskā olefīna flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 1 ml.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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