

PROSPECTO:
BestaStem 20x10⁶ suspensión inyectable para caballos
Células madre mesenquimales alogénicas de tejido adiposo de caballo

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE, EN CASO DE QUE SEA DIFERENTE

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la liberación de lote:

Centauri Biotech S.L.
c/ Asunción s/n, 1º Izda., 15142, Arteixo, A Coruña
España

Tel: (+34) 881 993 722

Fax.: (+34) 881 993 722

E-mail: info@centauribiotech.com

Fabricante responsable de la liberación de lote:

CZ Veterinaria S.A.
La Relva-Torreiros s/n, 36410, Porriño, Pontevedra
España

Tel: (+34) 986 330 400

Fax.: (+34) 986 336 577

E-mail: czv@czveterinaria.com

2. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BestaStem 20x10⁶ suspensión inyectable para caballos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene una suspensión inyectable de 20 millones de células madre mesenquimales alogénicas de tejido adiposo de caballo.

Antes de la resuspensión, es posible que las células se hayan depositado en las paredes o en el fondo del contenedor formando una capa blanquecina en cualquiera de las dos presentaciones: jeringa precargada o vial. El producto puede aparecer como una suspensión clara e incolora. Tras una resuspensión suave, el producto aparecerá como una suspensión blanquecina.

4. INDICACION(ES) DE USO

Reducción de la cojera asociada a la osteoartritis en caballos adultos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en articulaciones que cursen una artritis séptica.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se observa un aumento en el grado de cojera.

Frecuentemente se refieren signos de hinchazón con sinovitis, dolor local, deformación o calor en la articulación tratada. Tanto el aumento de la cojera como estos signos locales y autolimitantes normalmente se resuelven espontáneamente en un plazo de 48-96 horas.

Los animales pueden ser tratados con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) si fuese necesario.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presentan reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA (S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Vía intraarticular.

Posología

El medicamento debe ser administrado por vía intraarticular en una dosis única de 2 ml (20×10^6 de células madre mesenquimales de tejido adiposo equino) en articulaciones pequeñas y medianas. En caso necesario, puede administrarse una segunda dosis del medicamento en el día 45 según la evaluación clínica del experto veterinario.

Modo de administración

Este medicamento veterinario debe ser administrado exclusivamente por el veterinario por vía intraarticular adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad en el proceso de inyección. El medicamento debe manipularse e inyectarse siguiendo técnicas estériles y en un entorno limpio.

Se recomienda utilizar una aguja de calibre 20 a 22 y de 1 a 1.5 pulgadas de longitud (no proporcionada). La colocación correcta de la aguja se confirmará mediante aspiración de líquido sinovial.

- Para la presentación en jeringa precargada: resuspender suavemente el producto rotándolo entre las palmas de las manos e invirtiendo la jeringa.

- Para la presentación en vial: inspeccionar el vial para comprobar si está dañado antes de su descongelación. Si el vial está dañado, no use el contenido y contacte con el proveedor. Invierta el vial y rótelo entre las palmas de las manos suavemente para resuspender las células hasta que no se observe ningún resto de hielo. Este procedimiento también permitirá que el producto se descongele y se atempere a temperatura ambiente antes de su uso. No lave ni centrifugue BestaStem antes de su infusión. Trasvase la suspensión celular a la jeringa de inyección.

- Antes de la inyección, compruebe que la resuspensión se ha realizado correctamente. Compruebe que la suspensión es blanquecina y no transparente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las inyecciones intraarticulares deben hacerse con una localización anatómica precisa en el espacio sinovial de la articulación. El lugar de inyección para cada articulación se determina en base a la localización donde la cavidad sinovial es más superficial y libre de grandes vasos y nervios. Los fallos en el tratamiento son con frecuencia derivados de fallos al introducir la aguja en el espacio de la articulación. Las inyecciones intraarticulares deben hacerse con cuidado, asegurando que la aguja está correctamente posicionada en el espacio sinovial y aspirar un poco de líquido del fluido de la articulación. La jeringa de aspiración debería ser entonces reemplazada por otra que contenga BestaStem. Después de la inyección, la articulación debe ser movilizada suavemente para ayudar a que la suspensión se mezcle con el fluido sinovial. Tras la terapia debe tenerse cuidado de que el caballo no use en exceso la articulación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Jeringa precargada:

Conservar a temperatura entre 15°C – 25°C

No refrigerar o congelar.

Almacenar en el paquete original para proteger de la luz y de contaminación por bacterias/hongos.

Vial:

Conservar en un congelador a -196 °C

Almacenar en el paquete original para proteger de la luz y de contaminación por bacterias/hongos.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La suspensión debe ser infundida lentamente. La administración intraarticular acelerada puede dañar la cápsula de la articulación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debe realizarse una diagnosis diferencial adecuada de la osteoartritis.

En inyecciones intraarticulares, la correcta colocación de la aguja es crucial para evitar la aparición de trombosis en los vasos pequeños tras una inyección accidental.

La inyección debe ser administrada bajo condiciones asépticas estrictas y a través de piel sana y sin heridas.

La suspensión para inyección intraarticular debe ser calentada a temperatura corporal e inyectada lentamente. La seguridad del producto solo ha sido comprobada en caballos adultos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Deben utilizarse guantes desechables como equipos de protección individual cuando se maneje el producto.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua limpia.

Deben tomarse precauciones para evitar una auto inyección accidental.

En el caso de que suceda una auto inyección, el producto puede provocar inflamación local, dolor, hinchazón, fiebre o reacciones inmunes que pueden durar semanas.

En caso de una auto inyección accidental, consulte a su médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la marca del producto.

Gestación y lactancia:

La seguridad del producto veterinario no ha sido establecida durante la gestación o la lactancia.

Fertilidad:

No se ha realizado ninguna prueba sobre los efectos en la función reproductiva.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. Datos clínicos y experimentales muestran que no existe interacción con la administración de AINES orales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración simultánea de dos dosis del producto no evidencia síntomas de toxicidad aguda.

La administración de tres dosis consecutivas en intervalos quincenales no mostró toxicidad.

Incompatibilidades:

En la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe ser mezclado con otros productos medicinales veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Información detallada sobre este producto medicinal veterinario está disponible en el sitio web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). <http://www.aemps.gob.es>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

BestaStem se proporciona en dos presentaciones: 2.25 ml (jeringa precargada, suspensión fresca) y 3.6 ml (vial, suspensión congelada)

La literatura científica indica que las MSCs tienen propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias que pueden atribuirse a su actividad paracrina y pueden poseer propiedades regenerativas tisulares.

El producto se inyecta localmente por lo que se espera que ocurra poca biodistribución, los datos bibliográficos apoyan que la persistencia a largo plazo o el injerto de las células rara vez ocurren.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario