

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BestaStem 20x10⁶ suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Células madre mesenquimales alogénicas de tejido adiposo de caballo 20x10⁶ cel

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Suspensión fresca en jeringa precargada
Suspensión congelada en vial.

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. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en articulaciones que cursen una artritis séptica.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente (véase sección 6.1)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La eficacia del medicamento no ha sido demostrada en animales mayores de 20 años de edad.

Se ha demostrado que este medicamento veterinario es eficaz en caballos afectados por osteoartritis en la articulación interfalangiana proximal y distal, metacarpofalangiana, intercarpiana/antebraquiocarpiana, metatarsofalangiana y tarsometatarsiana/intertarsiana distal. No se dispone de datos sobre la eficacia del tratamiento de otras articulaciones.

No se dispone de datos sobre la eficacia del tratamiento en más de una articulación artrítica al mismo tiempo.

En el estudio clínico pivotal, se administró fenilbutazona por vía oral como mediación concomitante en la mayoría de los animales.

Basándose en los resultados de un estudio clínico, la administración de una segunda dosis del medicamento puede ser necesaria para conseguir la eficacia esperada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 suspensión para inyección intraarticular debe ser calentada a temperatura corporal e inyectada lentamente. La administración intraarticular rápida puede dañar la cápsula de la articulación.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

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

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

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para los trastornos del sistema músculo-esquelético
Código ATC vet: QM09AX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Aunque el mecanismo de acción exacto de las células madre mesenquimales (CMM) no se ha demostrado claramente, la literatura científica indica que las CMM tienen propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias que pueden atribuirse a su actividad paracrina y pueden poseer propiedades regenerativas tisulares. Estas propiedades farmacodinámicas también pueden

ser relevantes para las CMM derivadas de tejido adiposo equino (CMM-TAE), aspecto que no se ha demostrado en estudios propios realizados con el medicamento.

5.2 Datos farmacocinéticos

Teniendo en cuenta la vía de administración propuesta para el medicamento veterinario, en un sitio anatómico desde el cual se espera que se produzca escasa biodistribución, y que los datos bibliográficos refrendan que una persistencia a largo plazo o el injerto de las células rara vez ocurren, la realización de un análisis de biodistribución no sería relevante, ya que la migración celular y el injerto en múltiples tejidos corporales se consideran marginales. Estos datos farmacocinéticos también pudieran ser relevantes para las CMM derivadas del tejido adiposo equino BestaStem (CMM-TAE) pero se desconoce en qué medida persisten las CMM-TAE de este medicamento tras la administración intraarticular a caballos, ya que no se han realizado estudios propios de biodistribución con Bestastem.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Jeringa precargada:

Medio de Cultivo Eagle Modificado de Dulbecco (DMEM).

Vial:

Medio de Cultivo Eagle Modificado de Dulbecco (DMEM con Dimetil Sulfóxido (DMSO)).

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Jeringa precargada:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 72 horas.

Vial:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Suspensión fresca:

Caja de cartón conteniendo una jeringa de borosilicato, transparente, precargada de 2.25 ml de tamaño y cerrada con un dispositivo Luerlock (TELC). El sistema TELC contiene un adaptador luer lock de policarbonato, un cierre hecho de TPE (Elastómero termoplástico) y un inserto de goma premontado (formulación West 7025/65, gris).

Suspensión congelada:

Caja de cartón conteniendo un vial de polipropileno de 3.6 ml de tamaño con un tapón de rosca. Los materiales del tapón de rosca son polipropileno y junta de silicona).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3973 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.