

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HorStem suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

mezenhimske matične celice konjske popkovnice (EUC-MSCs) 15×10^6

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
adenozin
dekstran-40
laktobionska kislina
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazin-N'-(2-etansulfonska kislina)
L-glutation
natrijev hidroksid
kalijev klorid
kalijev bikarbonat
kalijev fosfat
dekstroza
saharoza
manitol
kalcijev klorid
magnezijev klorid
kalijev hidroksid
natrijev hidroksid
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kislina)
voda za injekcije

Motna, brezbarvna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjšanje šepanja, povezanega z blago do zmerno degenerativno boleznijo sklepov (osteoartritisom) pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Dokazali so, da je zdravilo učinkovito pri konjih z osteoartritisom v metakarpofalangealnem sklepu, distalnem interfalangealnem sklepu in tarzometatarzalnem/distalnem intertarzalnem sklepu. Ni podatkov o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov.

Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju več artritičnih sklepov hkrati niso na voljo. Nastop učinka je lahko postopen. Podatki o učinkovitosti so dokazali učinek od 35. dneva po dajanju zdravila.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pravilna vstavitev igle je ključnega pomena, da bi se izognili injiciranju v krvne žile in s tem tveganju tromboze.

Varnost zdravila je bila raziskana samo pri konjih, starih več kot dve leti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Sinovitis ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina sklepa ² Šepanje ³

¹ Akutni, z akutnim nastopom hudega šepanja, oteklino sklepa in bolečino ob palpaciji, o katerem so poročali 24 ur po dajanju zdravila. V naslednjih 48 urah se je pokazalo opazno izboljšanje, v naslednjih dveh tednih pa popolna remisija. V primeru hudega vnetja bo morda potrebno simptomatsko zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

² Zmerna, brez povezanega šepanja, 24 ur po dajanju zdravila. V naslednjih dveh tednih je brez simptomatskega zdravljenja prišlo do popolne remisije.

³ Poslabšanje blagega šepanja, 24 ur po dajanju zdravila. V naslednjih treh dneh je brez simptomatskega zdravljenja prišlo do popolne remisije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne sme se dajati hkrati s katerim koli drugim zdravilom za intraartikularno uporabo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intraartikularna uporaba.

Odmerjanje:

Enkratno intraartikularno dajanje 1 ml v prizadeti sklep.

Način uporabe:

Zdravilo sme intraartikularno dajati samo veterinar, pri čemer mora upoštevati posebne previdnostne ukrepe za zagotovitev sterilnosti postopka injiciranja. Pri ravnanju z zdravilom in njegovem injiciranju je treba upoštevati aseptične postopke in ga izvajati v čistem okolju.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik, da se vsebina dobro premeša.

Uporabite iglo velikosti 20G.

Intraartikularno lego je treba potrditi s prisotnostjo sinovialne tekočine v nastavku igle.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Intraartikularno dajanje dvakratnega odmerka ($30 \times 10^6/2$ ml) zdravila starim štiri leta in več starim, zdravim konjem, je pri 5/6 živali povzročila šepanje, pri vseh živalih pa znake vnetja. Pri 5/6 konjev so bili neželeni učinki blagi in so spontano minili v 28 dneh. Pri enem konju je bilo potrebno simptomatsko zdravljenje (NSAID), njegovo šepanje pa je minilo do 14. dne.

Drugo dajanje zdravila v priporočenem odmerku zdravim mladim konjem v isti sklep, 28 dni po prvem dajanju v priporočenem odmerku, je povzročilo povečano incidenco in resnost vnetja, povezanega z zdravljenim sklepom (8/8 konjev), ter povečano izrazitostjo zaznanega šepanja (3/8 konjev; do stopnje 4/5 po lestvici šepanja ameriškega združenja veterinarjev za konje (AAEP)) v primerjavi s prvim zdravljenjem. V enem primeru je bilo potrebno simptomatsko zdravljenje (NSAID). Neželeni učinki pri drugih konjih so minili spontano v največ 21 dneh; šepanje je trajalo do tri dni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Zdravilo lahko daje le veterinar.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM09AX90

4.2 Farmakodinamika

Mezenhimske matične celice imajo imunomodulatorne in protivnetne lastnosti, ki jih lahko pripišemo njihovi parakrini aktivnosti, npr. izločanju prostaglandinov (PGE2); poleg tega imajo lahko regenerativen učinek na tkiva. Te farmakodinamične lastnosti so lahko pomembne tudi pri konjskih mezenhimijskih matičnih celicah, pridobljenih iz popkovnice (EUC-MSCs), vendar tega v lastniških študijah z zdravilom niso dokazali.

Potencial celic EUC-MSCs za izločanje PGE2 z ali brez stimulacije s sinovialno tekočino so dokazali v študijah *in vitro*.

4.3 Farmakokinetika

Obseg obstojnosti EUC-MSC iz tega zdravila po intraartikularnem dajanju konjem ni znano, saj s tem zdravilom niso bile izvedene lastniške študije o biološki porazdelitvi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 dni.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz cikličnega olefina, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in odlomno aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj: Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 1 ml.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EquiCord S.L.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/226/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/06/2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HorStem suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:
15 x 10⁶ mezenhimskih matičnih celic konjske popkovnice

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 1 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intraartikularna uporaba.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik.

Zdravilo lahko daje le veterinar.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EquiCord S.L.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/18/226/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HorStem

2. KOLIČINA UČINKOVIN

15 x 10⁶ mezenhimskih matičnih celic konjske popkovnice / ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

HorStem suspenzija za injiciranje za konje

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

mezenhimske matične celice konjske popkovnice (EUC-MSCs) 15×10^6

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
adenozin
dekstran-40
laktobionska kislina
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazin-N'-(2-etansulfonska kislina)
L-glutation
natrijev hidroksid
kalijev klorid
kalijev bikarbonat
kalijev fosfat
dekstroza
saharoza
manitol
kalcijev klorid
magnezijev klorid
kalijev hidroksid
natrijev hidroksid
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kislina)
voda za injekcije

Motna, brezbarvna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji



4. Indikacije

Zmanjšanje šepanja, povezanega z blago do zmerno degenerativno boleznijo sklepov (osteoartritisom) pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dokazali so, da je zdravilo učinkovito pri konjih z osteoartritisom v metakarpofalangealnem sklepu, distalnem interfalangealnem sklepu in tarzometatarzalnem/distalnem intertarzalnem sklepu. Ni podatkov o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov.

Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju več artričnih sklepov hkrati niso na voljo.

Nastop učinka je lahko postopen. Podatki o učinkovitosti so dokazali učinek od 35. dneva po dajanju zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pravilna vstavitev igle je ključnega pomena, da bi se izognili injiciranju v krvne žile in s tem tveganju tromboze.

Varnost zdravila je bila raziskana samo pri konjih, starih več kot dve leti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne sme se dajati hkrati s katerim koli drugim zdravilom za intraartikularno uporabo.

Preveliko odmerjanje:

Intraartikularno dajanje dvakratnega odmerka (30 x 10⁶/2 ml) zdravila starim štiri leta in več starim, zdravim konjem, je pri 5/6 živali povzročila šepanje, pri vseh živalih pa znake vnetja. Pri 5/6 konjev so bili neželeni učinki blagi in so spontano minili v 28 dneh. Pri enem konju je bilo potrebno simptomatsko zdravljenje (NSAID), njegovo šepanje pa je minilo do 14. dne.

Drugo dajanje zdravila v priporočenem odmerku zdravim mladim konjem v isti sklep, 28 dni po prvem dajanju v priporočenem odmerku, je povzročilo povečano incidenco in resnost vnetja, povezanega z zdravljenim sklepom (8/8 konjev), ter povečano izrazitostjo zaznanega šepanja (3/8 konjev; do stopnje 4/5 po lestvici šepanja ameriškega združenja veterinarjev za konje (AAEP)) v primerjavi s prvim zdravljenjem. V enem primeru je bilo potrebno simptomatsko zdravljenje (NSAID). Neželeni učinki pri drugih konjih so minili spontano v največ 21 dneh; šepanje je trajalo do tri dni.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z nobenimi drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Sinovitis ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Oteklina sklepa ² Šepanje ³

¹ Akutni, z akutnim nastopom hudega šepanja, oteklino sklepa in bolečino ob palpaciji, o katerem so poročali 24 ur po dajanju zdravila. V naslednjih 48 urah se je pokazalo opazno izboljšanje, v naslednjih dveh tednih pa popolna remisija. V primeru hudega vnetja bo morda potrebno simptomatsko zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

² Zmerna, brez povezanega šepanja, 24 ur po dajanju zdravila. V naslednjih dveh tednih je brez simptomatskega zdravljenja prišlo do popolne remisije.

³ Poslabšanje blagega šepanja, 24 ur po dajanju zdravila. V naslednjih treh dneh je brez simptomatskega zdravljenja prišlo do popolne remisije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intraartikularna uporaba.

Odmerjanje

Enkratno intraartikularno dajanje 1 ml v prizadeti sklep.

Način uporabe

Zdravilo sme intraartikularno dajati samo veterinar, pri čemer mora upoštevati posebne previdnostne ukrepe za zagotovitev sterilnosti postopka injiciranja. Pri ravnanju z zdravilom in njegovem injiciranju je treba upoštevati aseptične postopke in ga izvajati v čistem okolju.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik, da se vsebina dobro premeša.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Uporabite iglo velikosti 20G.

Intraartikularno lego je treba potrditi s prisotnostjo sinovialne tekočine v nastavku igle.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/18/226/001

Viala iz cikličnega olefina, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in odlomno aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj: Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 1 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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