

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HorStem suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Células madre mesenquimales de cordón umbilical equino (EUC-MSCs) 15×10^6

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Adenosina
Dextrano-40
Ácido lactobiónico
HEPES N-(2-hidroxietil) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico)
Hidróxido de sodio
L-glutación
Cloruro de potasio
Bicarbonato potásico
Fosfato potásico
Dextrosa
Sacarosa
Manitol
Cloruro de calcio
Cloruro de magnesio
Hidróxido de potasio
Hidróxido de sodio
Trolox (ácido 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carboxílico)
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión incolora turbia.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción de la cojera asociada a la enfermedad articular degenerativa (osteoartritis) de leve a moderada en caballos.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado que este medicamento veterinario es eficaz en caballos afectados por osteoartritis en la articulación metacarpofalángica, la articulación interfalángica distal y la articulación tarsometatarsiana/intertarsiana distal. No se dispone de datos sobre la eficacia en el tratamiento de otras articulaciones.

No se dispone de datos sobre la eficacia del tratamiento en más de una articulación artrítica al mismo tiempo. El establecimiento de la eficacia puede ser gradual. Los datos demostraron eficacia a partir del día 35 después del tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La correcta colocación de la aguja resulta esencial para evitar la inyección accidental en los vasos sanguíneos y el riesgo asociado de trombosis.

La seguridad de este medicamento veterinario solo se ha investigado en caballos de, al menos, dos años de edad.

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

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de utilizar el producto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Sinovitis ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Efusión articular ² Cojera ³

¹. Aguda, con inicio agudo de cojera severa, efusión articular y dolor a la palpación, notificada 24 horas después de la administración del medicamento veterinario. Se observó una mejoría sustancial en las 48 horas siguientes y una remisión completa en las dos semanas siguientes. En caso de inflamación

grave, podría ser necesario administrar tratamiento sintomático con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

². Moderada, sin cojera asociada 24 horas después de la administración del medicamento veterinario. Se observó una remisión completa durante las dos semanas siguientes sin tratamiento sintomático.

³. Aumento leve de la cojera 24 horas después de la administración del medicamento veterinario. Se observó una remisión completa en 3 días, sin tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intraarticular.

Posología:

Una única inyección intraarticular de 1 ml en la articulación afectada.

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 veterinario debe manipularse e inyectarse siguiendo técnicas estériles y en un entorno limpio.

Agite, suavemente antes del uso, para asegurar que el contenido se haya mezclado bien.

Utilice una aguja de 20 G.

Debe confirmar la posición intraarticular mediante la aparición de líquido sinovial en el cono de la aguja.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración intraarticular de 2 dosis (30x10⁶/2 ml) del medicamento veterinario a caballos sanos de 4 años o más provocó cojera en 5 de 6 animales y signos de inflamación en todos ellos. En 5 de los 6 caballos las reacciones adversas fueron leves y se resolvieron, espontáneamente, en un plazo de 28 días. Un caballo precisó tratamiento sintomático (AINE) y su cojera se resolvió a día 14.

Una segunda administración del medicamento veterinario a la dosis recomendada a caballos jóvenes sanos en la misma articulación, 28 días después de la primera administración a la dosis recomendada, produjo un aumento de la frecuencia y la intensidad de la inflamación relacionada

con la articulación tratada (8/8 caballos) y un aumento de la intensidad de la cojera observada (3/8 caballos; hasta grado 4/5 según la escala de cojera de la American Association of Equine Practitioners (AAEP)) en comparación con el primer tratamiento. Un caso precisó tratamiento sintomático (AINE). Las reacciones adversas en los otros caballos se resolvieron espontáneamente en un plazo máximo de 21 días; la cojera duró un máximo de tres días.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM09AX90

4.2 Farmacodinamia

Las células madre mesenquimales tienen propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias que pueden atribuirse a su actividad paracrina, por ejemplo, secreción de prostaglandinas (PGE2) y pueden poseer propiedades de regeneración tisular. Estas propiedades farmacodinámicas también pueden ser aplicables a las CMM derivadas de cordón umbilical equino (CMM-CUE), sin embargo no se ha demostrado en estudios propios realizados con el medicamento.

En estudios *in vitro* se ha demostrado la capacidad de las CMM-CUE para secretar PGE2 con y sin estimulación por el líquido sinovial.

4.3 Farmacocinética

Se desconoce en qué medida persisten las CMM-CUE de este medicamento tras la administración intraarticular a caballos, ya que no se han realizado estudios propios de biodistribución con este medicamento veterinario.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 días.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de olefina cíclica cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio de tipo “flip-off”.

Formato: Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.

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

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EquiCord S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/226/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/06/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II
OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HorStem suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:
15x10⁶ células madre mesenquimales de cordón umbilical equino

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 ml

4. ESPECIES DE DESTINO**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intraarticular.

Administración exclusiva por el veterinario.

Agite suavemente antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EquiCord S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/226/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

HorStem

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

15x10⁶ células madre mesenquimales de cordón umbilical equino

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HorStem suspensión inyectable para caballos

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

15×10^6 células madre mesenquimales de cordón umbilical equino

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Adenosina
Dextrano-40
Ácido lactobiónico
HEPES N-(2-hidroxietil) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico)
Hidróxido de sodio
L-glutación
Cloruro de potasio
Bicarbonato potásico
Fosfato potásico
Dextrosa
Sacarosa
Manitol
Cloruro de calcio
Cloruro de magnesio
Hidróxido de potasio
Hidróxido de sodio
Trolox (ácido 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carboxílico)
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión incolora turbia.

3. Especies de destino

Caballos



4. Indicaciones de uso

Reducción de la cojera asociada a la enfermedad articular degenerativa (osteoartritis) de leve a moderada en caballos.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado que este medicamento veterinario es eficaz en caballos afectados por osteoartritis en la articulación metacarpofalángica, la articulación interfalángica distal y la articulación tarsometatarsiana/intertarsiana distal. No se dispone de datos sobre la eficacia en el tratamiento de otras articulaciones.

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

El establecimiento de la eficacia puede ser gradual. Los datos demostraron eficacia a partir del día 35 después del tratamiento.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La correcta colocación de la aguja resulta esencial para evitar la inyección accidental en los vasos sanguíneos y el riesgo asociado de trombosis.

La seguridad de este medicamento veterinario solo se ha investigado en caballos de, al menos, dos años de edad.

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

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de utilizar el producto.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

Sobredosificación:

La administración intraarticular de 2 dosis (30x10⁶/2ml) del medicamento veterinario a caballos sanos de 4 años o más provocó cojera en 5 de 6 animales y signos de inflamación en todos ellos. En 5 de los 6 caballos las reacciones adversas fueron leves y se resolvieron, espontáneamente, en un plazo de 28 días. Un caballo precisó tratamiento sintomático (AINE) y su cojera se resolvió a día 14.

Una segunda administración del medicamento veterinario a la dosis recomendada a caballos jóvenes sanos en la misma articulación, 28 días después de la primera administración a la dosis recomendada, produjo un aumento de la frecuencia y la intensidad de la inflamación relacionada con la articulación tratada (8/8 caballos) y un aumento de la intensidad de la cojera observada (3/8 caballos; hasta grado 4/5 según la escala de cojera de la American Association of Equine Practitioners (AAEP)) en comparación con el primer tratamiento. Un caso precisó tratamiento sintomático (AINE). Las reacciones adversas en los otros caballos se resolvieron espontáneamente en un plazo máximo de 21 días; la cojera duró hasta un máximo de tres días.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Sinovitis ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Efusión articular ²
Cojera ³

¹. Aguda, con inicio agudo de cojera severa, efusión articular y dolor a la palpación, notificada 24 horas después de la administración del medicamento veterinario. Se observó una mejoría sustancial en las 48 horas siguientes y una remisión completa en las dos semanas siguientes. En caso de inflamación grave, podría ser necesario administrar tratamiento sintomático con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

². Moderada, sin cojera asociada 24 horas después de la administración del medicamento veterinario. Se observó una remisión completa durante las dos semanas siguientes sin tratamiento sintomático.

³. Aumento leve de la cojera 24 horas después de la administración del medicamento veterinario. Se observó una remisión completa en 3 días, sin tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intraarticular.

Posología:

Una única inyección intraarticular de 1 ml en la articulación afectada.

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 veterinario debe manipularse e inyectarse siguiendo técnicas estériles y en un entornolimpio.

Agite, suavemente antes del uso para asegurar que el contenido se haya mezclado bien.

9. Instrucciones para una correcta administración

Utilice una aguja de 20 G.

Debe confirmar la posición intraarticular mediante la aparición de líquido sinovial en el cono de la aguja.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/18/226/001

Vial de olefina cíclica cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminíode tipo “flip-off”. Formato: Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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