

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HorStem ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου υποειδών (EUC-MSCs) 15×10^6

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Adenosine
Dextran-40
Lactobionic acid
HEPES N-(2-hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethanesulfonic acid)
L-Glutathione
Sodium hydroxide
Potassium chloride
Potassium bicarbonate
Potassium phosphate
Dextrose
Sucrose
Mannitol
Calcium chloride
Magnesium chloride
Potassium hydroxide
Sodium hydroxide
Trolox (6-hydroxy-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylic acid)
Water for injections

Άχρωμο, θολό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μείωση της χωλότητας που συνδέεται με ήπια έως μέτρια εκφυλιστική αρθροπάθεια (οστεοαρθρίτιδα) σε άλογα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε άλογα με οστεοαρθρίτιδα στη μετα-καρποφαλαγγική άρθρωση, στην τελική μέσο-φαλαγγική άρθρωση και στην ταρσο-μετατάρσια/άπω διαμετατάρσια άρθρωση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με τη θεραπεία άλλων αρθρώσεων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με την ταυτόχρονη θεραπεία περισσότερων της μιας προσβεβλημένων αρθρώσεων.

Η έναρξη της αποτελεσματικότητας μπορεί να είναι σταδιακή. Σύμφωνα με τα δεδομένα αποτελεσματικότητας η επίδραση παρατηρήθηκε 35 ημέρες μετά την αγωγή.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για την αποφυγή θρόμβωσης σε μικρά αγγεία μετά από τυχαία ένεση σε αιμοφόρα αγγεία, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι κρίσιμης σημασίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε άλογα ηλικίας τουλάχιστον δύο ετών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Υμενίτιδα ¹
Συχνά	Εξίδρωση της άρθρωσης ² Χωλότητα ³

(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	
--	--

¹ οξεία με οξεία έναρξη σοβαρής χωλότητας, εξίδρωση άρθρωσης και πόνος κατά την ψηλάφηση αναφέρθηκαν 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σημαντική βελτίωση παρατηρήθηκε κατά τις επόμενες 48 ώρες, ενώ η πλήρης ύφεση επήλθε τις επόμενες δύο εβδομάδες. Σε περίπτωση σοβαρής φλεγμονής, μπορεί να χρειαστεί χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

² Μέτρια χωρίς συνδεόμενη χωλότητα, έχει παρατηρηθεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε εντός 2 εβδομάδων χωρίς κάποια συμπτωματική θεραπεία.

³ Αύξηση της ήπιας χωλότητας παρατηρήθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε εντός 3 ημερών, χωρίς κάποια συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο ενδοαρθρικά χορηγούμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

άπαξ ενδοαρθρική έγχυση 1 ml στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Τρόπος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά, μόνο από κτηνίατρο, ο οποίος λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διασφάλιση των στερίων συνθηκών κατά τη διαδικασία έγχυσης. Ο χειρισμός και η έγχυση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών και σε καθαρό περιβάλλον.

Ανακινήστε ελαφρώς πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε την καλή ανάμιξη του περιεχομένου.

Χρησιμοποιήστε βελόνα 20G.

Η ενδοαρθρική τοποθέτηση πρέπει να επιβεβαιώνεται από την εμφάνιση αρθρικού υγρού στον ομφαλό (άνω άκρο) της βελόνας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Χορήγηση διπλής δόσης ($30 \times 10^6/2\text{ml}$) κτηνιατρικό φάρμακο σε υγιή άλογα ηλικίας 4 ετών και άνω προκάλεσε χωλότητα σε 5 από τα 6 ζώα και ενδείξεις φλεγμονής σε όλα τα ζώα. Σε 5 από τα 6 ζώα οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και αντιμετωπίστηκαν εντός 28 ημερών χωρίς παρέμβαση. Ένα άλογο χρειάστηκε συμπτωματική θεραπεία (ΜΣΑΦ) και η χωλότητά του υποχώρησε μέχρι την ημέρα 14.

Μια δεύτερη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση σε υγιή νεαρά άλογα στην ίδια άρθρωση, 28 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης, είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της συχνότητας και της σοβαρότητας της φλεγμονής που συνδέεται με την υπό αγωγή άρθρωση (8/8 άλογα), καθώς και αύξηση της σοβαρότητας της παρατηρηθείσας χωλότητας (3/8 άλογα, έντασης έως 4/5 σύμφωνα με την κλίμακα χωλότητας της Αμερικανικής Ένωσης Κτηνιάτρων Ιπποειδών (AAEP)) σε σύγκριση με την πρώτη θεραπεία. Σε μία περίπτωση, ήταν απαραίτητη η συμπτωματική θεραπεία (ΜΣΑΦ). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα υπόλοιπα άλογα αντιμετωπίστηκαν εντός 21 ημερών το μέγιστο χωρίς παρέμβαση. Η χωλότητα διήρκεσε έως και τρεις ημέρες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM09AX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα διαθέτουν ανοσορρυθμιστικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες που μπορούν να αποδοθούν στην παρακρινή τους δράση, π.χ. έκκριση προσταγλανδίνης (PGE2), και δύναται να διαθέτουν ιδιότητες αναγέννησης των ιστών. Οι εν λόγω φαρμακοδυναμικές ιδιότητες ενδέχεται επίσης να σχετίζονται με τα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα του ομφάλιου λώρου των ιπποειδών (EUC- MSCs), κάτι όμως που δεν έχει αποδειχθεί σε αποκλειστικές μελέτες για το προϊόν.

Η δυνατότητα των αρχέγονων μεσεγχυματικών κυττάρων του ομφάλιου λώρου ιπποειδών να εκκρίνουν προσταγλανδίνη με και χωρίς διέγερση από το αρθρικό υγρό έχει καταδειχθεί σε μελέτες *in vitro*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ο βαθμός στον οποίο τα αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα του ομφάλιου λώρου ιπποειδών (EUC- MSCs) αυτού του προϊόντος παραμένουν στα άλογα μετά την ενδοαρθρική χορήγηση δεν είναι γνωστός, καθώς δεν έχει διενεργηθεί καμία αποκλειστική μελέτη βιοκατανομής με το HorStem.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο κυκλοολεφίνης σφραγισμένο με πώμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και αποσπώμενο καπάκι από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EquiCord S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/226/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/06/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HorStem ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει.

15×10^6 αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών/ml.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 ml.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοαρθρική χρήση.

Ανακινήστε ελαφρώς πριν από τη χρήση.

Να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}.

Μετά την αραίωση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EquiCord S.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/226/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HorStem

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

15x10⁶ αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών/ml.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HorStem ενέσιμο εναιώρημα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα ομφάλιου λώρου ιποσειδών (EUC-MSCs) 15×10^6

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Αδενοσίνη
Δεξτράνη-40
Λακτοβιονικό οξύ
Ρυθμιστικό διάλυμα Hepes [N-(2-υδροξυαιθύλ)πιπεραζίνη-N'-(2-αιθανοσουλφονικό οξύ)]
Υδροξείδιο του νατρίου
L- Γλουταθειόνη
Χλωριούχο κάλιο
Διττανθρακικό κάλιο
Φωσφορικό κάλιο
Δεξτρόζη
Σακχαρόζη
Μαννιτόλη
Χλωριούχο ασβέστιο
Χλωριούχο μαγνήσιο
Υδροξείδιο του καλίου
Υδροξείδιο του νατρίου
Διάλυμα Trolox (6-υδροξυ-2,5,7,8-τετραμεθυλοχρωμανυλο-2-καρβοξυλικό οξύ)
Ύδωρ για ενέσιμα

Άχρωμο, θολό εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Άλογα.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της χωλότητας που συνδέεται με ήπια έως μέτρια εκφυλιστική αρθροπάθεια (οστεοαρθρίτιδα) σε άλογα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε άλογα με οστεοαρθρίτιδα στη μετακαρποφαλαγγική άρθρωση, στην άπω φαλαγγοφαλαγγική άρθρωση και στην ταρσομετατάρσια/άπω διαμετατάρσια άρθρωση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με τη θεραπεία άλλων αρθρώσεων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας σχετικά με την ταυτόχρονη θεραπεία περισσότερων της μιας προσβεβλημένων αρθρώσεων.

Η έναρξη της αποτελεσματικότητας μπορεί να είναι σταδιακή. Σύμφωνα με τα δεδομένα αποτελεσματικότητας η επίδραση παρατηρήθηκε 35 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για την αποφυγή θρόμβωσης σε μικρά αγγεία μετά από τυχαία ένεση σε αιμοφόρα αγγεία, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι κρίσιμης σημασίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε άλογα ηλικίας τουλάχιστον δύο ετών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο ενδοαρθρικά χορηγούμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερδοσολογία:

Χορήγηση διπλής δόσης ($30 \times 10^6/2\text{ml}$) κτηνιατρικό φάρμακο σε υγιή άλογα ηλικίας 4 ετών και άνω προκάλεσε χωλότητα σε 5 από τα 6 ζώα και ενδείξεις φλεγμονής σε όλα τα ζώα. Σε 5 από τα 6 ζώα οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και αντιμετωπίστηκαν εντός 28 ημερών χωρίς παρέμβαση. Ένα άλογο χρειάστηκε συμπτωματική θεραπεία (ΜΣΑΦ) και η χωλότητά του υποχώρησε μέχρι την ημέρα 14.

Μια δεύτερη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση σε υγιή νεαρά άλογα στην ίδια άρθρωση, 28 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης, είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της συχνότητας και της σοβαρότητας της φλεγμονής που συνδέεται με την υπό θεραπεία άρθρωση (8/8 άλογα), καθώς και αύξηση της σοβαρότητας της παρατηρηθείσας χωλότητας (3/8 άλογα, έντασης έως 4/5 σύμφωνα με την κλίμακα χωλότητας της Αμερικανικής Ένωσης Κτηνιάτρων Ιπποειδών (AAEP)) σε σύγκριση με την πρώτη θεραπεία. Σε μία περίπτωση, ήταν απαραίτητη η συμπτωματική θεραπεία (ΜΣΑΦ). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα υπόλοιπα άλογα αντιμετωπίστηκαν εντός 21 ημερών το μέγιστο χωρίς παρέμβαση. Η χωλότητα διήρκεσε έως και τρεις ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Υμενίτιδα ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Εξίδρωση της άρθρωσης ²
Χωλότητα ³

¹ οξεία με οξεία έναρξη σοβαρής χωλότητας, εξίδρωση άρθρωσης και πόνος κατά την ψηλάφηση αναφέρθηκαν 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σημαντική βελτίωση παρατηρήθηκε κατά τις επόμενες 48 ώρες, ενώ η πλήρης ύφεση επήλθε τις επόμενες δύο εβδομάδες. Σε περίπτωση σοβαρής φλεγμονής, μπορεί να χρειαστεί χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

² Μέτρια χωρίς συνδεόμενη χωλότητα, έχει παρατηρηθεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε εντός 2 εβδομάδων χωρίς κάποια συμπτωματική θεραπεία.

³ Αύξηση της ήπιας χωλότητας παρατηρήθηκε 24 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλήρης υποχώρηση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε εντός 3 ημερών, χωρίς κάποια συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

Εφάπαξ ενδοαρθρική έγχυση 1 ml στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Τρόπος χορήγησης:

Το κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά, μόνο από κτηνίατρο, ο οποίος λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διασφάλιση των στείρων συνθηκών κατά τη διαδικασία έγχυσης. Ο χειρισμός και η έγχυση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση άσηπτων τεχνικών και σε καθαρό περιβάλλον.

Ανακινήστε ελαφρώς πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε την καλή ανάμιξη του περιεχομένου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χρησιμοποιήστε βελόνα 20G.

Η ενδοαρθρική τοποθέτηση πρέπει να επιβεβαιώνεται από την εμφάνιση αρθρικού υγρού στον ομφαλό (άνω άκρο) της βελόνας.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα φιαλιδίου και στο κουτί μετά Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/18/226/001

Φιαλίδιο κυκλοολεφίνης σφραγισμένο με πόμα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ και αποσπώμενο καπάκι από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο του 1 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής, υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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