

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HorStem, süstesuspensioon hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

### Toimeained:

Hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalsed tüvirakud (EUC-MSD)  $15 \times 10^6$

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis           |
|-----------------------------------------------------------------|
| Adenosiin                                                       |
| Dekstraan 40                                                    |
| Laktobioonhape                                                  |
| HEPES N-(2-hüdroksüetüül)piperasiin-N'-(2-etaansulfoonhape)     |
| Naatriumhüdroksiid                                              |
| L-glutatioon                                                    |
| Kaaliumkloriid                                                  |
| Kaaliumbikarbonaat                                              |
| Kaaliumfosfaat                                                  |
| Dekstroos                                                       |
| Sahharoos                                                       |
| Mannitool                                                       |
| Kaltsiumkloriid                                                 |
| Magneesiumkloriid                                               |
| Kaaliumhüdroksiid                                               |
| Naatriumhüdroksiid                                              |
| Trolox (6-hüdroksü-2,5,7,8-tetrametüülkromaan-2-karboksüülhape) |
| Süstevesi                                                       |

Hägune homogeenne rakususpensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Hobune.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Kerge kuni mõõduka degeneratiivse liigesehaigusega (osteoartriidiga) seostatava lonke vähendamine hobustel.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Veterinaarravim on tõendatult efektiivne sõrgatsiliigese, kabjaliigese ja kanna-pöialiigese / distaalse kannavaheliigese osteoartriidiga hobustel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta teiste liigese ravis.

Puuduvad andmed efektiivsuse kohta rohkem kui ühe artriidiga liigese samaaegses ravis. Efektiivsus võib avalduda järk-järgult. Efektiivsusandmed näitasid tõendatud toimet 35 päeva pärast ravi alustamist.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Väga oluline on veenduda nõela õiges asendis, et vältida ravimi juhuslikku veresoonde süstimist ja kaasnevat tromboosiriski.

Veterinaarravimi ohutust on uuritud ainult vähemalt 2 aasta vanustel hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoolikalt tuleb vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

|                                                                                        |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem<br>kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Sünoviit <sup>1</sup>                           |
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud<br>loomast):                                  | Liigeseturse <sup>2</sup><br>Longe <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Äge, tugev longe, liigeseturse ja palpatsioonivalu ilmnes ägeda algusega 24 tundi pärast veterinaarravimi manustamist. Järgmise 48 tunni jooksul täheldati märkimisväärset paranemist ning täielik remissioon saabus kahe nädala jooksul. Tugeva põletiku korral võib osutuda vajalikuks sümptomaatiline ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega).

<sup>2</sup> Mõõdukas, ilma lonketa, 24 tundi pärast veterinaarravimi manustamist. Täielik remissioon täheldati järgneva kahe nädala jooksul ilma sümptomaatilise ravita.

<sup>3</sup>Kerge lonke suurenemine, 24 tundi pärast veterinaarravimi manustamist. Täielik remissioon ilmnes kolme päeva jooksul ilma sümptomaatilise ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada samal ajal teiste intraartikulaarsete veterinaarravimiga.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intraartikulaarne.

#### Annustamine

Ühekordne intraartikulaarne 1 ml süst kahjustatud liigesesse.

#### Manustamismeetod

Veterinaarravimit tuleb manustada intraartikulaarselt ja seda tohib teha üksnes veterinaararst, rakendades erilisi ettevaatusabinõusid steriilsuse tagamiseks süstimise ajal. Veterinaarravimit tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat kasutades ning puhtas keskkonnas.

Enne kasutamist keerutada viaali ettevaatlikult, et sisu seguneks hästi.

Kasutada 20G nõela.

Veendumaks, et nõel on liigeseõõnes, kontrollida, kas nõela ühenduskohta ilmub sünoviaalvedelikku.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Veterinaarravimi kahekordse annuse ( $30 \times 10^6/2$  ml) intraartikulaarne manustamine vähemalt 4-aastaste tervetele hobustele põhjustas longet 5 loomal 6-st ning põletikunähte kõikidel loomadel. 5 loomal 6-st olid kõrvaltoimed kerged ja taandusid iseenesest 28 päeva jooksul. Üks hobune vajab sümptomaatilist ravi (MSPVR) ja longe taandus 14 päevaks.

Kui 28 päeva pärast ravimi esmakordset manustamist soovitatavas annuses manustati tervetele noorhobustele ravimit soovitatavas annuses samasse liigesesse teist korda, täheldati ravitud liigeses põletiku sageduse ja raskusastme suurenemist (8 hobusel 8-st) ning lonke raskusastme suurenemist (3 hobusel 8st; kuni 4./5. astmeni AAEP (*American Association of Equine Practitioners*) lonkeskaalal) võrreldes esmakordse raviga. Ühel juhul oli vaja sümptomaatilist ravi (MSPVR). Ülejäänud hobustel taandusid kõrvaltoimed iseenesest maksimaalselt 21 päeva jooksul; longe püsis kuni kolm päeva.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Manustada võib ainult veterinaararst.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QM09AX90**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Mesenhümaalsetel tüvirakkudel on immuunmoduleerivad ja põletikuvastased omadused, mida võib seostada nende parakriinse toimega, nt prostaglandiini (PGE2) sekretsiooniga, ning neil võivad olla kudesid taastavad omadused. Need farmakodünaamilised omadused võivad olla asjakohased ka hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalsete tüvirakkudel (EUC-MS), kuid ravimiga tehtud ettevõttesisesed uuringud ei ole seda tõendanud.

EUC-MSde potentsiaali sekreteerida prostaglandiini (PGE2) sünoviaalvedeliku stimulatsiooniga ja ilma on tõendatud *in vitro* uuringutes.

### **4.3 Farmakokineetika**

Ei ole teada, millisel määral jäävad selle ravimi mesenhümaalsed tüvirakud pärast intraartikulaarset manustamist hobuse organismi, kuna HorStemiga ei ole tehtud ettevõttesisesi biojaotuvuse uuringuid.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Viaal (tsükloolefiin-kopolümeer) bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist eemaldatava kattega.

Pakendi suurus: pappkarbis üks viaal, milles on 1 ml.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

EquiCord S.L.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/18/226/001

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2019

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VÄLISPAKEND****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HorStem, süstesuspensioon

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

Üks annus (1 ml) sisaldab:

$15 \times 10^6$  hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku /ml

**3. PAKENDI SUURUS**

1 ml

**4. LOOMALIIGID****5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIISID**

Intraartikulaarne.

Enne kasutamist keerutage viaali kergelt.

Veterinaarravimit võib manustada ainult veterinaararst.

**7. KEELUAJAD**

Keelujad: 0 päeva.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. { päev /kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada kohe.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“</b> |
|-------------------------------------------------------|

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI</b> |
|---------------------------------|

EquiCord S.L.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/2/18/226/001

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAAL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HorStem

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

$15 \times 10^6$  hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku /ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {päev /kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada kohe.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

HorStem, süstesuspensioon hobustele

### 2. Koostis

Üks annus (1 ml) sisaldab:

#### Toimeained:

Hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalsed tüvirakud (EUC-MSK)  $15 \times 10^6$

#### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis           |
|-----------------------------------------------------------------|
| Adenosiin                                                       |
| Dekstraan 40                                                    |
| Laktobioonhape                                                  |
| HEPES N-(2-hüdroksüetüül)piperasiin-N'-(2-etaansulfoonhape)     |
| Naatriumhüdroksiid                                              |
| L-glutatioon                                                    |
| Kaaliumkloriid                                                  |
| Kaaliumbikarbonaat                                              |
| Kaaliumfosfaat                                                  |
| Dekstroos                                                       |
| Sahharoos                                                       |
| Mannitool                                                       |
| Kaltsiumkloriid                                                 |
| Magneesiumkloriid                                               |
| Kaaliumhüdroksiid                                               |
| Naatriumhüdroksiid                                              |
| Trolox (6-hüdroksü-2,5,7,8-tetrametüülkromaan-2-karboksüülhape) |
| Süstevesi                                                       |

Hägune homogeenne rakususpensioon.

### 3. Loomaliigid

Hobune.



#### **4. Näidustused**

Kerge kuni mõõduka degeneratiivse liigesehaigusega (osteoartriidiga) seostatava lonke vähendamine hobustel.

#### **5. Vastunäidustused**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

#### **6. Erihoiatused**

##### Erihoiatused

Veterinaarravim on tõendatult efektiivne sõrgatsiliigese, kabjaliigese ja kanna-pöialiigese / distaalse kannavaheliigese osteoartriidiga hobustel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta teiste liigeste ravis.

Puuduvad andmed efektiivsuse kohta rohkem kui ühe artriidiga liigese samaaegses ravis.

Efektiivsus võib avalduda järk-järgult. Efektiivsusandmed näitasid tõendatud toimet 35 päeva pärast ravi alustamist.

##### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Väga oluline on veenduda nõela õiges asendis, et vältida ravimi juhuslikku veresoonte süstimist ja kaasnevat tromboosiriski.

Veterinaarravimi ohutust on uuritud ainult vähemalt 2 aasta vanustel hobustel.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoolikalt tuleb vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

##### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

##### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal teiste intraartikulaarsete veterinaarravimiga.

##### Üleannustamine

Veterinaarravimi kahekordse annuse (30×10<sup>6</sup>/2 ml) intraartikulaarne manustamine vähemalt 4-aastastele tervetele hobustele põhjustas longet 5 loomal 6-st ning põletikunähte kõikidel loomadel. 5 loomal 6-st olid kõrvaltoimed kerged ja taandusid iseenesest 28 päeva jooksul. Üks hobune vajab sümptomaatilist ravi (MSPVR) ja longe taandus 14 päevaks.

Kui 28 päeva pärast ravimi esmakordset manustamist soovitatavas annuses manustati tervetele noorhobustele ravimit soovitatavas annuses samasse liigesesse teist korda, täheldati ravitud liigeses põletiku sageduse ja raskusastme suurenemist (8 hobusel 8-st) ning lonke raskusastme suurenemist (3 hobusel 8st; kuni 4./5. astmeni AAEP (*American Association of Equine Practitioners*) lonkeskaalal) võrreldes esmakordse raviga. Ühel juhul oli vaja sümptomaatilist ravi (MSPVR). Ülejäänud hobustel taandusid kõrvaltoimed iseenesest maksimaalselt 21 päeva jooksul; longe püsis kuni kolm päeva.

#### Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **7. Kõrvaltoimed**

Hobune:

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): |
| Sünoviit <sup>1</sup>                                                            |
| Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                                  |
| Liigeseturse <sup>2</sup>                                                        |
| Longe <sup>3</sup>                                                               |

<sup>1</sup> Äge, tugev longe, liigeseturse ja palpatsioonivalu ilmnes ägeda algusega 24 tundi pärast veterinaarravimi manustamist. Järgmise 48 tunni jooksul täheldati märkimisväärset paranemist ning täielik remissioon saabus kahe nädala jooksul. Tugeva põletiku korral võib osutuda vajalikuks sümptomaatiline ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega).

<sup>2</sup> Mõõdukas, ilma lonketa, 24 tundi pärast veterinaarravimi manustamist. Täielik remissioon täheldati järgneva kahe nädala jooksul ilma sümptomaatilise ravita.

<sup>3</sup>Kerge lonke suurenemine, 24 tundi pärast veterinaarravimi manustamist. Täielik remissioon ilmnes kolme päeva jooksul ilma sümptomaatilise ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi. {riikliku süsteemi andmed}

### **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod**

Intraartikulaarne.

#### Annustamine

Ühekordne intraartikulaarne 1 ml süst kahjustatud liigesesse.

#### Manustamismeetod

Veterinaarravimit tuleb manustada intraartikulaarselt ja seda tohib teha üksnes veterinaararst, rakendades erilisi ettevaatusabinõusid steriilsuse tagamiseks süstimise ajal. Veterinaarravimit tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat kasutades ning puhtas keskkonnas.

Enne kasutamist keerutada viaali ettevaatlikult, et sisu seguneks hästi.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Kasutada 20G nõela.

Veendumaks, et nõel on liigeseõõnes, kontrollida, kas nõela ühenduskohta ilmub sünoviaalvedelikku.

## **10. Keeluajad**

0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C .... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil või karbil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

## **12. Erinõuded hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/18/226/001.

Viaal (tsükloolefiin-kopolümeer) bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist eemaldatava kattega.

Pakendi suurus: pappkarbid 1 viaal, milles on 1 ml.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloo hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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