

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HorStem szuszpenziós injekció lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy milliliter tartalmaz:

Hatóanyagok:

Ló köldökzsinórból származó mezenchimális őssejtek (EUC-MSC) 15×10^6

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Adenozin
Dextran-40
Laktobionsav
HEPES N-(2-hidroxiethyl) piperazin-N'-(2-etánszulfonsav)
L-glutation
Nátrium-hidroxid
Kálium-klorid
Kálium-bikarbonát
Kálium-foszfát
Dextróz
Szacharóz
Mannit
Kalcium-klorid
Magnézium-klorid
Kálium-hidroxid
Nátrium-hidroxid
Trolox (6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilkromán-2-karboxilsav)
Víz, injekcióhoz való

Opálos, színtelen szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Enyhe vagy közepesen súlyos fokú degeneratív ízületi betegséggel (oszteoarthritis) összefüggő sántaság mérséklésére lovaknál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Ezen állatgyógyászati készítmény hatékonyságát a metakarpofalangeális ízület, a disztális interfalangeális ízület, valamint a tarzometatarzális/ intertarzális disztális ízület oszteoarthritisével érintett lovaknál igazolták. Egyéb ízületek kezelésére vonatkozóan nincsenek hatékonysági adatok.

Nincsenek hatékonyság adatok a több mint egy arthritiszos ízület egyidejű kezelésére vonatkozóan. Lehetséges, hogy a hatékonyság fokozatosan alakul ki. A hatékonyság adatok 35 nappal a kezelés után igazoltak hatást.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A tú megfelelő helyre történő beszúrása kritikus fontosságú, a készítmény véletlen vérerekbe történő injekciójának ezáltal, a kis erek trombózisának elkerülése érdekében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát kizárólag legalább két éves lovaknál vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Megfelelő gondossággal kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Alkalmazás után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Szinovitisz ¹
Gyakori (100 kezelt állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb):	Ízületi effúzió ² Sántaság ³

¹ Akut, akut kezdetű súlyos sántasággal, ízületi effúzióval és fájdalommal a tapintásra 24 órával az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. A következő 48 órában ez jelentősen javult, majd a következő két hét során teljes felépülés következett be. Súlyos gyulladás esetén nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) végzett tüneti kezelésre lehet szükség.

² Mérsékelt, sántasággal nem társuló, 24 órával az állatgyógyászati készítmény beadása után. Teljes remissziót figyeltek a következő két hét folyamán tüneti kezelés alkalmazása nélkül.

³ Fokozódó enyhe sántaság 24 órával az állatgyógyászati készítmény beadása után. Teljes remissziót figyeltek a következő 3 nap folyamán tüneti kezelés alkalmazása nélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható más intraartikuláris állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intraartikuláris alkalmazás.

Adagolás:

Egy 1 ml-es intraartikuláris injekció az érintett ízületbe.

A készítmény beadásának módja:

Az állatgyógyászati készítményt csak állatorvos adhatja be intraartikulárisan, különösen ügyelve az injekciós eljárás sterilitásának biztosítására. Az állatgyógyászati készítményt a steril technikát követve tiszta környezetben kell tartani és beadni.

Alkalmazás előtt óvatosan fel kell rázni, hogy a készítmény tartalma biztosan jól elkeveredjen.

20G-s tűt használjon.

Az intraartikuláris beadásról meg kell győződni azáltal, hogy ízületi folyadék jelenik-e meg a tű kónuszában.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres adagjának ($30 \times 10^6/2$ ml) 4 éves és idősebb egészséges lovaknak ízületbe történő beadása sántaságot eredményezett az állatok 5/6-ánál, valamint gyulladós jelek kialakulását az összes állatnál. A mellékhatások a lovak 5/6-ánál enyhék voltak és 28 napon belül spontán elmúltak. Egy lónál tüneti kezelést (NSAID-ot) kellett alkalmazni, és a -sántasága a 14. napra múlt el.

Amikor az állatgyógyászati készítményt a javasolt adag első beadása után 28 nappal másodszor is beadták a javasolt adagban ugyanabba az ízületbe egészséges fiatal lovaknál, ez a kezelt ízülettel összefüggő gyulladás gyakoriságának és súlyosságának fokozódásához (8-ból 8 lónál), valamint a megfigyelt sántaság súlyosbodásához (8-ból 3 lónál; az AAEP [Lovakkal Foglalkozó Amerikai Állatorvosok Társasága, American Association of Equine Practitioners] sántasági skáláján 4/5. fokozatig terjedően) vezetett az első kezeléssel összehasonlítva. Egy esetben tüneti kezelést (NSAID-ot) kellett alkalmazni. A többi lónál kialakult mellékhatások legfeljebb 21 nap leforgása alatt spontán elmúltak; a sántaság legfeljebb három napig állt fenn.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM09AX90

4.2 Farmakodinámia

A mezenchimális őssejtek immunmódosító és gyulladáscsökkentő hatással rendelkeznek – amelyek e sejtek parakrin aktivitásának, pl. a prosztaglandin (PGE2) szekréciónak tulajdoníthatók –, valamint szövetregeneráló tulajdonságaik lehetnek. Ezek a farmakodinámiás tulajdonságok lovak köldökzsinór-eredetű MSC-i (EUC-MSK-k) esetében is relevánsak lehetnek, mindazonáltal ezeket nem igazolták a készítménnyel végzett védett vizsgálatokban.

Az EUC-MSK-k PGE2-szekréciós potenciálját az ízületi folyadék általi stimulálással vagy anélkül in vitro vizsgálatokban igazolták.

4.3 Farmakokinetika

Nem ismert, hogy az ebből a készítményből származó EUC-MSK-k mekkora mértékben perzisztálnak a lovak részére történő intraartikuláris beadást követően, ugyanis még nem végeztek biológiai eloszlási vizsgálatokat.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 21 nap.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Ciklusos olefinből készült injekciós üveg brómbutil gumidugóval és lepattintható alumínium kupakkal.

Kiszerezés: Kartondoboz 1 darab 1 ml-es injekciós üveggel.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

EquiCord S.L.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/226/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 19/06/2019

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATI DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HorStem szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üveg (1 ml) tartalma:
15×10⁶ ló köldökzsínórból származó mezenchimális össejt

3. KISZERELÉS EGYSÉG

1 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intraartikuláris alkalmazásra.

Felhasználás előtt óvatosan felrázandó.

Kizárólag állatorvosalkalmazhatja.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

EquiCord S.L.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/226/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HorStem

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

15×10⁶ ló köldökzsínór mesenchymális össejt / ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

HorStem szuszpenziós injekció lovaknak

2. Összetétel

Egy milliliter tartalmaz:

Hatóanyagok:

Ló köldökzsínór mesenchymális őssejtek (EUC-MSC-k) 15×10^6

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Adenozin
Dextran-40
Laktobionsav
HEPES N-(2-hidroxiethyl) piperazin-N'-(2-etánszulfonsav)
L-glutation
Nátrium-hidroxid
Kálium-klorid
Kálium-bikarbonát
Kálium-foszfát
Dextróz
Szacharóz
Mannit
Kalcium-klorid
Magnézium-klorid
Kálium-hidroxid
Nátrium-hidroxid
Trolox (6-hidroxil-2,5,7,8-tetrametilkromán-2-karboxilsav)
Víz, injekcióhoz való

Homályos, színtelen szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Ló



4. Terápiás javallatok

Enyhe vagy közepesen súlyos fokú degeneratív ízületi betegséggel (oszteoarthritis) összefüggő sántaság mérséklésére lovaknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Ezen állatgyógyászati készítmény hatékonyságát a metakarpofalangeális ízület, a disztális interfalangeális ízület, valamint a tarzometatarzális/ intertarzális disztális ízület oszteoarthritisével érintett lovaknál igazolták. Egyéb ízületek kezelésére vonatkozóan nincsenek hatékonysági adatok.

Nincsenek hatékonyság adatok a több mint egy artritises ízület egyidejű kezelésére vonatkozóan.

Lehetséges, hogy a hatékonyság fokozatosan alakul ki. A hatékonyság adatok 35 nappal a kezelés után igazoltak hatást.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A tú megfelelő helyre történő beszúrása kritikus fontosságú, a készítmény véletlen vérerekbe történő injekciójának ezáltal, a kis erek trombózisának elkerülése érdekében. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát kizárólag legalább két éves lovaknál vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Megfelelő gondossággal kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Használat után kezet kell mosni!

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Csak az ellátó állatorvos előny/kockázat értékelése alapján alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható más intraartikuláris állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg.

Túlادagolás:

Az állatgyógyászati készítmény kétszeres adagjának ($30 \times 10^6/2$ ml) 5/6 éves és idősebb egészséges lovaknak ízületbe történő beadása sántaságot eredményezett az állatok 5/6-ánál, valamint gyulladáso jelek kialakulását az összes állatnál. A mellékhatások a lovak 5/6-ánál enyhék voltak és 28 napon belül spontán elmúltak. Egy lónál tüneti kezelést (NSAID-ot) kellett alkalmazni, és a -sántasága a 14. napra múlt el.

Amikor az állatgyógyászati készítményt a javasolt adag első beadása után 28 nappal másodszorra is beadták a javasolt adagban ugyanabba az ízületbe egészséges fiatal lovaknál, ez a kezelt ízülettel összefüggő gyulladás gyakoriságának és súlyosságának fokozódásához (8-ból 8 lónál), valamint a megfigyelt sántaság súlyosbodásához (8-ból 3 lónál; az AAEP [Lovakkal Foglalkozó Amerikai Állatorvosok Társasága, American Association of Equine Practitioners] sántasági skáláján 4/5. fokozatig terjedően) vezetett az első kezeléssel összehasonlítva. Egy esetben tüneti kezelést (NSAID-ot) kellett alkalmazni. A többi lónál kialakult mellékhatások legfeljebb 21 nap leforgása alatt spontán elmúltak; a sántaság legfeljebb három napig állt fenn.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Szinovitisz ¹
Gyakori (100 kezelt állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb):
Ízületi effúzió ² Sántaság ³

¹ Akut, akut kezdetű súlyos sántasággal, ízületi effúzióval és fájdalommal a tapintásra 24 órával az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. A következő 48 órában ez jelentősen javult, majd a következő két hét során teljes felépülés következett be. Súlyos gyulladás esetén nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) végzett tüneti kezelésre lehet szükség.

² Mérsékelt, sántasággal nem társuló, 24 órával az állatgyógyászati készítmény beadása után. Teljes remissziót figyeltek a következő két hét folyamán tüneti kezelés alkalmazása nélkül.

³ Fokozódó enyhe sántaság 24 órával az állatgyógyászati készítmény beadása után. Teljes remissziót figyeltek a következő 3 nap folyamán tüneti kezelés alkalmazása nélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: **{nemzeti rendszer részletei}** keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intraartikuláris alkalmazás.

Adagolás

Egy 1 ml-es intraartikuláris injekció az érintett ízületbe.

A készítmény beadásának módja

Az állatgyógyászati készítményt csak állatorvos adhatja be intraartikulárisan, különösen ügyelve az injekciós eljárás sterilitásának biztosítására. Az állatgyógyászati készítményt a steril technikát követve tiszta környezetben kell tartani és beadni.

Alkalmazás előtt óvatosan fel kell rázni, hogy a készítmény tartalma biztosan jól elkeveredjen.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

20G-s tűt használjon.

Az intraartikuláris beadásról meg kell győződni azáltal, hogy ízületi folyadék jelenik-e meg a tű kónuszában.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: Azonnal felhasználandó

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma és kiserelés

EU/2/18/226/001

Ciklusos olefinből készült injekciós üveg brómbutil gumidugóval és lepattintható alumínium kupakkal.

Kiserelés: Kartondoboz 1 darab 1 ml-es injekciós üveggel.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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