

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HorStem injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Mezenchýmové kmeňové bunky z pupočníkového tkaniva koní (EUC-MSC) 15×10^6

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Adenozín
Dextran-40
Kyselina laktobiónová
HEPES N-(2-hydroxyetyl) piperazín-N'-(kyselina 2-etánsulfónová)
L-glutatión
Hydroxid sodný
Chlorid draselný
Hydrogénuhličitan draselný
Fosforečnan draselný
Dextróza
Sacharóza
Manitol
Chlorid vápenatý
Chlorid horečnatý
Hydroxid draselný
Hydroxid sodný
Trolox (kyselina 6-hydroxyl-2,5,7,8- tetrametylchróman-2-karboxylová)
Voda na injekcie

Zakalená bezfarebná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie krívania súvisiaceho s miernym až stredne závažným degeneratívnym ochorením kĺbov (osteoartritída) pri koňoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Preukázalo sa, že tento veterinárny liek je účinný pri koňoch postihnutých osteoartritídou metakarpálno-falangeálneho kĺbu, distálneho interfalangeálneho kĺbu a tarzometatarzálného/distálneho intertarzálného kĺbu. Pokiaľ ide o liečbu iných kĺbov, nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti.

Pokiaľ ide o liečbu viac ako jedného artritického kĺbu súčasne, nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti. Nástup účinnosti môže byť postupný. Na základe údajov o účinnosti sa preukázal účinok po 35 dňoch od liečby.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Správne zavedenie ihly je rozhodujúce, aby sa predišlo náhodnej injekcii do krvných ciev a súvisiacim rizikám trombózy.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku sa skúmala len pri koňoch vo veku aspoň dva roky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na zabránenie náhodnému samoinjikovaniu je potrebná obozretnosť.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití umyť ruky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre ochranu životného prostredia:

Neuplatňuje sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (>1 zviera/ 10 liečených zvierat):	Synovitída ¹
Časté (1 až 10 zvierat/ 100 liečených zvierat):	Výtok (efúzia) z kĺbov ² Krívania ³

¹ Dvadsaťštyri hodín po podaní tohto veterinárneho lieku bola hlásená akútna synovitída s akútnym nástupom závažného krívania, kĺbová efúzia a bolesť pri palpácii. V nasledujúcich 48 hodinách sa prejavilo podstatné zlepšenie a úplná remisia v nasledujúcich dvoch týždňoch. V prípade závažného zápalu by bolo nevyhnutné podať symptomatickú liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

² Dvadsaťštyri hodín po podaní lieku HorStem bola hlásená stredne závažná kĺbová efúzia bez krívania. Počas nasledujúcich dvoch týždňov sa pozorovala úplná remisia bez symptomatickej liečby.

³ Dvadsaťštyri hodín po podaní lieku HorStem sa pozorovalo zvýšenie mierneho krívania. Do 3 dní sa pozorovala úplná remisia bez symptomatickej liečby.

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia by sa mali zasielať najlepšie prostredníctvom veterinárneho lekára držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému vnútroštátnemu orgánu prostredníctvom vnútroštátneho systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sú uvedené v príbalovom letáku.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súbežne s akýmkoľvek iným intraartikulárnym veterinárnym liekom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intraartikulárne použitie.

Dávkovanie:

Jedna intraartikulárna injekcia obsahujúca 1 ml do postihnutého kĺbu.

Spôsob podania:

Tento veterinárny liek musí podávať intraartikulárne len veterinárny lekár, pričom musí prijať špeciálne opatrenia na zabezpečenie sterility procesu podávania injekcie. Manipulácia s liekom a jeho podávanie formou injekcie sa musia vykonávať s použitím sterilných techník a v čistom prostredí.

Pred použitím mierne zvíť, aby sa obsah dobre zamiešal.

Použiť ihlu 20G.

Intraartikulárne podanie je potrebné potvrdiť na základe vzhľadu synoviálnej tekutiny v rozbočovači ihly.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Intraartikulárne podanie dvojnásobnej dávky ($30 \times 10^6/2$ ml) lieku 4-ročným a starším zdravým koňom viedlo ku krívaniu v prípade 5/6 zvierat a k prejavom zápalu pri všetkých zvieratách. Pri 5/6 koní boli nežiaduce účinky mierne a spontánne odzneli do 28 dní. Pri jednom koňovi bola potrebná symptomatická liečba (NSAID) a krívanie odznelo do 14. dňa.

Druhé podanie lieku v odporúčanej dávke zdravým mladým koňom do rovnakého kĺbu 28 dní po prvom podaní v odporúčanej dávke viedlo k zvýšeniu frekvencie a závažnosti zápalu liečeného kĺbu (8/8 koní) a k zvýšeniu závažnosti pozorovaného krívania (3/8 koní; až do 4./5. stupňa podľa stupnice krívania American Association of Equine Practitioners lameness scale (AAEP)) v porovnaní s prvou liečbou. V jednom prípade bola potrebná symptomatická liečba (NSAID). Nežiaduce účinky pri iných koňoch spontánne odzneli maximálne do 21 dní; krívanie trvalo maximálne tri dni.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM09AX90

4.2 Farmakodynamika

Mezenchýmové kmeňové bunky majú imunomodulačné a protizápalové vlastnosti, ktoré možno pripísať ich parakrinnej aktivite, napr. vylučovaniu prostaglandínu (PGE₂), a môžu mať schopnosť regenerovať tkanivá. Tieto farmakodynamické vlastnosti môžu byť dôležité aj pre bunky MSC odvodené z konského pupočníka (EUC-MS), nepreukázali sa však v špeciálnych štúdiách uskutočnených s týmto liekom.

Schopnosť buniek EUC-MS vylučovať PGE₂ pri stimulácii synoviálnou tekutinou a bez stimulácie sa preukázala v *in vitro* štúdiách.

4.3 Farmakokinetika

Keďže s liekom HorStem sa neuskutočnili žiadne špeciálne štúdie biologickej distribúcie, nie je známe, v akej miere bunky EUC-MS z tohto lieku pretrvávajú po intraartikulárnom podaní koňom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Nezmrazujte.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z cyklického olefinu uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a vyklápacím hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: Papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 1 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadových vôd alebo domového odpadu.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EquiCord S.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/226/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. 6. 2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HorStem injekčná suspenzia.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 1 ml dávka obsahuje:

15×10^6 /ml mezenchýmových kmeňových buniek z pupočníkového tkaniva koní

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intraartikulárne použitie.

Pred použitím jemne zvíriť.

Liek má podávať len veterinárny lekár.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len na liečenie zvierat.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EquiCord S.L.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/226/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HorStem

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

15 x 10⁶ mezenchýmových kmeňových buniek z pupočníkového tkaniva koní

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

HorStem injekčná suspenzia pre kone

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Mezenchýmové kmeňové bunky z pupočníkového tkaniva koní (EUC-MS C) 15×10^6

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Adenozín
Dextran-40
Kyselina laktobiómová
HEPES N-(2-hydroxyetyl) piperazín-N'-(kyselina 2-etánsulfónová)
L-glutatión
Hydroxid sodný
Chlorid draselný
Hydrogénuhličitan draselný
Fosforečnan draselný
Dextróza
Sacharóza
Manitol
Chlorid vápenatý
Chlorid horečnatý
Hydroxid draselný
Hydroxid sodný
Trolox (kyselina 6-hydroxyl-2,5,7,8- tetrametylchróman-2-karboxylová)
Voda na injekcie

Zakalená bezfarebná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone



4. Indikácie na použitie

Zmiernenie krívania súvisiaceho s miernym až stredne závažným degeneratívnym ochorením kĺbov (osteoartritída) pri koňoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Preukázalo sa, že tento veterinárny liek je účinný pri koňoch postihnutých osteoartritídou metakarpálno-falangeálneho kĺbu, distálneho interfalangeálneho kĺbu a tarzometatarzálneho/distálneho intertarzálneho kĺbu. Pokiaľ ide o liečbu iných kĺbov, nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti.

Pokiaľ ide o liečbu viac ako jedného artritického kĺbu súčasne, nie sú dostupné žiadne údaje o účinnosti.

Nástup účinnosti môže byť postupný. Na základe údajov o účinnosti sa preukázal účinok po 35 dňoch od liečby.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Správne zavedenie ihly je rozhodujúce, aby sa predišlo náhodnej injekcii do krvných ciev a súvisiacim rizikám trombózy.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku sa skúmala len pri koňoch vo veku aspoň dva roky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na zabránenie náhodnému samoinjikovaniu je potrebná obozretnosť.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súbežne s akýmkoľvek iným intraartikulárnym veterinárnym liekom.

Predávkovanie:

Intraartikulárne podanie dvojnásobnej dávky (30 x 10⁶/2 ml) lieku 4-ročným a starším zdravým koňom viedlo ku krívaniu v prípade 5/6 zvierat a k prejavom zápalu pri všetkých zvieratách. Pri 5/6 koní boli

nežiaduce účinky mierne a spontánne odznali do 28 dní. Pri jednom koňovi bola potrebná symptomatická liečba (NSAID) a krívanie odznalo do 14. dňa.

Druhé podanie lieku v odporúčanej dávke zdravým mladým koňom do rovnakého kĺbu 28 dní po prvom podaní v odporúčanej dávke viedlo k zvýšeniu frekvencie a závažnosti zápalu liečeného kĺbu (8/8 koní) a k zvýšeniu závažnosti pozorovaného krívania (3/8 koní; až do 4./5. stupňa podľa stupnice krívania American Association of Equine Practitioners lameness scale (AAEP)) v porovnaní s prvou liečbou. V jednom prípade bola potrebná symptomatická liečba (NSAID). Nežiaduce účinky pri iných koňoch spontánne odznali maximálne do 21 dní; krívanie trvalo maximálne tri dni.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (>1 zviera/ 10 liečených zvierat):
Synovitída ¹
Časté (1 až 10 zvierat/ 100 liečených zvierat):
Výtok (efúzia) z kĺbov ² Krívanie ³

¹ Dvadsaťštyri hodín po podaní tohto veterinárneho lieku bola hlásená akútna synovitída s akútnym nástupom závažného krívania, kĺbová efúzia a bolesť pri palpácii. V nasledujúcich 48 hodinách sa prejavilo podstatné zlepšenie a úplná remisia v nasledujúcich dvoch týždňoch. V prípade závažného zápalu by bolo nevyhnutné podať symptomatickú liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

² Dvadsaťštyri hodín po podaní lieku HorStem bola hlásená stredne závažná kĺbová efúzia bez krívania. Počas nasledujúcich dvoch týždňov sa pozorovala úplná remisia bez symptomatickej liečby.

³ Dvadsaťštyri hodín po podaní lieku HorStem sa pozorovalo zvýšenie mierneho krívania. Do 3 dní sa pozorovala úplná remisia bez symptomatickej liečby.

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti produktu. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Akékoľvek vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii pomocou kontaktných údajov uvedených na konci tohto letáku alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intraartikulárne použitie.

Dávkovanie

Jedna intraartikulárna injekcia obsahujúca 1 ml do postihnutého kĺbu.

Spôsob podávania

Tento veterinárny liek musí podávať intraartikulárne len veterinárny lekár, pričom musí prijať špeciálne opatrenia na zabezpečenie sterility procesu podávania injekcie. Manipulácia s liekom a jeho podávanie formou injekcie sa musia vykonávať s použitím sterilných techník a v čistom prostredí.

Pred použitím mierne zvibriť, aby sa obsah dobre zamiešal.

9. Pokyn o správnom podaní

Použiť ihlu 20G.

Intraartikulárne podanie je potrebné potvrdiť na základe vzhľadu synoviálnej tekutiny v rozbočovači ihly.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete injekčnej liekovky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Ihneď spotrebovať

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/18/226/001

Liekovka z cyklického olefinu uzatvorená bromobutylovou gumovou zarážkou a odklopným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: Papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 1 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže, a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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