

ACF-L-DKNO-03

ARTI-CELL[®] FORTE

injektionsvæske,
suspension, til heste



Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim
Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
Belgien

Veterinærlægemidlets navn

Arti-Cell Forte, injektionsvæske, suspension, til heste.

Kondrogent inducerede equine allogene perifert blod-deriverede mesenkymale stamceller.

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof (1 ml):

1,4-2,5 × 10⁶ kondrogent inducerede equine allogene perifert blod-deriverede mesenkymale stamceller (1 ml)

Farveløs, klar suspension.

Hjælpestoffer (1 ml):

Equint allogent plasma (EAP) (1 ml)
Gul, klar suspension.

Indikationer

Reduktion af mild til moderat tilbagevendende halvhed i forbindelse med ikke-septisk ledbetændelse hos heste.

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger

Let øget halvhed og reaktioner på injektionsstedet, såsom mild til moderat forøgelse af hævelse af led og let forhøjet temperatur på injektionsstedet, forekom meget almindeligt i den første uge efter anvendelsen af produktet. I det pivotale kliniske feltstudie blev der givet en enkelt systemisk indgivelse af et NSAID sideløbende med behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Dyrearter

Heste

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Til intraartikulær brug.

Dosering:

Indgivelse af 1 enkelt dosis (svarende til 2 ml) pr. dyr.

Oplysninger om korrekt anvendelse

Klargøring af injektionsvæsken, suspension:

Dette veterinærlægemiddel skal indgives intraartikulært af en dyrlæge, der træffer særlige forholdsregler til at sikre sterilitet i injektionsprocessen. Produktet skal håndteres og injiceres ved hjælp af sterile teknikker og i rene omgivelser.

Produktet skal administreres omgående efter optøning for at forhindre signifikant celledød.

Idet der anvendes egnede handsker, fjernes de to hætteglas (ét hætteglas med celler (1 ml) og ét hætteglas med EAP (1 ml)) fra fryseren/det flydende nitrogen og optøs straks ved 25 °C-37 °C, f.eks. i vandbad, indtil indholdet i begge er helt optøet (ca. 5 minutter).

Hvis der efter optøning kan ses klumper af celler i nogen af hætteglassene, skal det pågældende hætteglas forsigtigt rystes, indtil suspensionen er klar og farveløs (stamcellesuspension) eller klar og gul (suspension af equint allogent plasma: fortyndingsvæsken).

Tag kapslen af det hætteglas, der er tøet op først, og træk suspensionen op i en sprøjte. Fjern derpå kapslen fra det andet (optøede) hætteglas, og træk suspensionen op i den samme sprøjte. Bland derefter de to suspensioner i samme sprøjte for at frembringe én dosis af produktet (2 ml).

Brug en kanylen med en diameter på mindst 22G for at undgå beskadigelse af cellerne.

Tilbageholdelsestid

0 dage.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedfrosset (-90 °C til -70 °C) eller i flydende nitrogen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketterne. Udløbsdatoen refererer den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter klargøring af injektionsvæske, suspension, ifølge anvisning: anvendes straks.

Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Produktets effekt er påvist hos heste med mild til moderat halvhed i kodeledet. Der foreligger ikke data om virkning ved behandling af andre led.

Produktets virkning blev påvist i et pivotalt feltstudie efter enkeltindgivelse af produktet og samtidig systemisk enkeltindgivelse af et NSAID.

I overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges benefit/risk-vurdering med udgangspunkt i det enkelte tilfælde kan der administreres en systemisk enkelt dosis af et NSAID på samme dag som den intraartikulære injektion.

Særlige forsigtighedsregler til brug til dyr

For at undgå trombose i små kar ved indgivelse af intraartikulære injektioner er korrekt placering af kanylen afgørende.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Beholdere med flydende kvælstof bør kun håndteres af behørigt uddannet personale.

Håndtering af flydende kvælstof bør finde sted i et velventileret rum. Ved udtagelse af hætteglassene fra beholderen med flydende nitrogen bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, lange ærmer og ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller.

I tilfælde af selvinjektion (kan medføre smerter, lokale inflammatoriske reaktioner og hævelse på injektionsstedet, som kan vare i flere uger og muligvis medføre feber) ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data. Må ikke administreres samtidig med andre intraartikulære veterinærmedicinske produkter.

Overdosis:

Ingen tilgængelige data.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

10/2021

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

Andre oplysninger

Hver pakning (polycarbonatbeholder) indeholder en enkelt dosis af produktet: ét hætteglas med stamcellesuspension og ét hætteglas med EAP-suspension.