HorStem® DA

INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION, TIL HESTE

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

EquiCord
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid, Spanien
Telefon: +34 (0) 914856756
E-mail: horstem@equicord.com

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 hætteglas indeholder:
Aktivt stof: $15x10^6$ ekvine mesenkymale navlestrengsstamceller

Hjælpestof:
Adenosin
Dextran-40
Lactobionsyre
HEPES N-(2-hydroxyethyl)-piperazin-N'-(2-ethansulfonsyre)
Natriumhydroxid
L-glutathion
Kaliumchlorid
Kaliumhydrogencarbonat
Kaliumphosphat
Glucose
Saccharose
Mannitol
Calciumchlorid
Magnesiumchlorid
Kaliumhydroxid
Natriumhydroxid
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylsyre)
Vand til injektionsvæsker

Injektionsvæske, suspension.

Uklar, farveløs suspension.

INDIKATION
Reduktion af halthed ved let til moderat degenerativ ledsygdom (osteoartritis) hos heste.

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

BIVIRKNINGER
Meget almindelig
Der er indberettet akut synovitis med akut indtrædende svær halthed, ledeffusion og smerte ved palpation 24 timer efter indgivelse af veterinærlægemidlet. Der blev observeret væsentlig bedring i de næste 48 timer og fuldstændig remission i de følgende to uger. Ved svær inflammation kan symptomatisk behandling med non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) være nødvendig.
Almindelige
Moderat ledeffusion uden ledsagende halthed er iagttaget 24 timer efter indgivelse af HorStem. Fuldstændig remission er iagttaget i løbet af de følgende to uger uden nogen symptomatisk behandling.
En stigning i let halthed er iagttaget 24 timer efter indgivelse af HorStem. Fuldstændig remission er iagttaget i løbet af tre dage uden nogen symptomatisk behandling.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (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 af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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(E)
Indgivelsesvej:
Intraartikulær anvendelse.
Dosering
En enkelt intraartikulær injektion på 1 ml ($15x10^6$ ekvine mesenkymale navlestrengsstamceller) i det berørte led.
Anvendelsesmåde.
Dette veterinærlægemiddel skal indgives intraartikulært af en dyrlæge, der træffer særlige forholdsregler til at sikre sterilitet af injektionen.
Produktet skal håndteres og injiceres med sterile teknikker og i rene omgivelser.
Slynges forsigtigt rundt inden brug for at sikre, at indholdet er godt blandet.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Må ikke indgives samtidig med andre intraartikulære veterinærlægemidler.
Produktet må kun indgives af en dyrlæge.
Der skal anvendes en 20G-kanyle.
Intraartikulær placering bør bekræftes ved fremkomst af synovialvæske i kanylens hoved.

TILBAGEHOLDELSESTID
0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasetiketten.

SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler for hver dyreart:
Veterinærlægemidlet er påvist at være effektivt hos heste med osteoartritis i metacarpophalangealleddet, det distale interphalangealled og tarsometatarsalleddet/det distale intertarsalled. Der foreligger ingen virkningsdata vedrørende behandling af andre led. Der foreligger ingen virkningsdata vedrørende samtidig behandling af mere end ét artritisk led. Virkningen kan indtræde gradvist. Virkningsdata har vist, at virkning indtræder fra 35 dage efter behandling.
Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:
Korrekt placering af kanylen er afgørende for at undgå utilsigtet injektion i blodkar og dermed forbundet risiko for trombose
Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun undersøgt hos heste på mindst to år.
Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
Vask hænder efter brug.
I tilfælde af selvinjektion 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
Må ikke administreres samtidig med andre intraartikulære veterinærlægemidler.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Intraartikulær administration af en dobbeltdosis ($30x10^6$/2 ml) af HorStem til raske heste på fire år og derover medførte halten hos 5/6 dyr og tegn på inflammation hos alle dyr. Hos 5/6 heste var bivirkningerne lette og svandt spontant inden for 28 dage. Én hest krævede symptomatisk behandling (NSAID), og dens halthed svandt på dag 14.
Endnu en indgivelse af produktet i den anbefalede dosis til raske unge heste i samme led 28 dage efter den første indgivelse af den anbefalede dosis medførte en stigning i hyppigheden og sværhedsgraden af inflammation i det behandlede led (8/8 heste) og en stigning i sværhedsgraden af haltheden (3/8 heste, op til grad 4/5 på American Association of Equine Practitioners' (AAEP) skala for halthed) i forhold til den første behandling. I ét tilfælde var symptomatisk behandling (NSAID) nødvendig. Bivirkningerne hos de andre heste svandt spontant i løbet af højst 21 dage; halthed persisterede i op til tre dage.
Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger studier vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

06.2019
Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu/.