

RT-L-DKNO-002



**Boehringer  
Ingelheim**

#### Veterinærlægemidlets navn

RenuTend, injektionsvæske, suspension, til hest

#### Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

#### Aktiv substans:

Tenogent primede allogene mesenkymale stamceller fra perifert hesteblood (tpMSCs): 2,0–3,5x10<sup>6</sup>

Farveløs, klar suspension.

#### Dyrearter

Heste

#### Indikation

Til at forbedre heling ved skader på sener og gaffelbånd hos hest.

#### Kontraindikationer

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

#### Særlige advarsler

**Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:**

Det er vist at veterinærlægemidlet er effektivt hos heste med førstegangs overbelastningsskader i den overfladiske bøjesene på forbein eller i gaffelbåndet på for- eller bagben. Der er ingen data tilgængelig vedrørende effekten af behandling af andre sener eller ledbånd. Behandling af traumatisk skader med lacerationer eller komplet ruptur af sener er ikke evalueret. Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til behandling af sådanne skader.

Veterinærlægemidlets effekt er vist i et pivotalt feltstudie med dressur- og springheste, som blev anvendt på trænings- eller konkurrenceaniveau for forekomsten af sene- eller gaffelbåndsskade.

Et standardiseret behandlingsforløb med hvile i boksen og et gradvist forøget træningsprogram under veterinær vejledning er påkrævet som en del af rehabiliteringen af sene- og gaffelbåndsskader. Genoptræningsprogrammet bør tilpasses med baggrund i gentagen ultralydsmonitorering og kliniske tegn såsom halthed, varme og hævelse.

Veterinærlægemidlets effekt og sikkerhed er vist i et pivotalt feltstudie efter enkeltadministration af veterinærlægemidlet og samtidig systemisk enkeltadministration af et NSAID. I overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici med udgangspunkt i det enkelte tilfælde kan der administreres en systemisk enkelt dosis af et NSAID på samme dag som den intralæsonale injektion.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Når veterinærlægemidlet opbevares i flydende kvælstof, kan direkte eksponering for flydende kvælstof eller kolde kvælstofdampe forårsage omfattende vævsskade eller forbrænding. Når flydende kvælstof fordampes kan det udvide sig til 700 gange sit volumen, hvilket kan skabe risiko for eksplosion i frysehætteglas uden ventil. Beholdere med flydende kvælstof bør kun håndteres af behørigt uddannet personale. Håndtering af flydende kvælstof bør finde sted i et ventileret område. Ved udtagelse af hætteglassene fra beholderen med flydende kvælstof bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker, lange ærmer og ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan veterinærlægemidlet medføre smerter, lokale inflammatoriske reaktioner og hævelse på injektionsstedet, som kan vare i flere uger. Kortvarig feber kan også opstå. Søg straks lægehjælp og medbring indlæggssedlen eller etiketten 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.

#### Overdosis:

Der foreligger ingen data.

#### Væsentlige uforlideligheder:

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

#### Bivirkninger

Hest:

**Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):**

Reaktioner på injektionsstedet (f.eks., varme på injektionsstedet, smerter på injektionsstedet, hævelse af lemmer og øget omkrans af legemer)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Milde og indtræder generelt inden for 10 dage efter administration.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlæggsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlæggsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intralæsonal anvendelse.

#### Anbefalet dosering:

Indgivelse af 1 enkelt dosis (1 ml) pr. dyr.

#### Oplysninger om korrekt administration Klargøring af injektionsvæsken, suspension, og indgivelsesmetode:

Dette veterinærlægemiddel skal administreres ved intralæsonal injektion af en dyrlæge under hensyn til særlige forholdsregler til at sikre sterilitet i injektionsprocessen. Veterinærlægemidlet skal håndteres og injiceres med hjælp af sterile teknikker og i rene omgivelser.

#### Den følgende information er kun beregnet til dyrlægen:

Veterinærlægemidlet skal administreres omgående efter optøning for at bevare cellernes levedygtighed.

Idet der anvendes egnede beskyttelseshandsker, fjernes hætteglasset fra fryseren/det flydende kvælstof og optøes straks ved 25 °C–37 °C, f.eks. i vandbad, indtil indholdet er fuldstændigt optøet (ca. 5 minutter).

Ved synlige klumper af celler efter optøning, skal hætteglasset forsigtigt rystes, indtil suspensionen er klar og farveløs.

Tag hættan af hætteglasset og træk suspensionen op i en steril sprøjte til injektion.

Administrér ved brug af en kanyle med en diameter på mindst 22G for at undgå beskadigelse af cellerne.

Administrér ved intralæsonal injektion under vejledning af ultralyd og med kemisk eller fysisk fiksering af hesten efter behov i henhold til god veterinær praksis, for at muliggøre sikker intralæsonal injektion. Efter indførelse af kanylen i sene eller gaffelbånd omrindes kanylen om nødvendigt indtil læsionen er nået. Injicer suspensionen langsomt. I tilfælde af en større læsion kan kanylen langsomt tilbageføres under injektionen for at muliggøre spredning af cellerne overalt i læsionen.

#### Tilbageholdesetid

0 dage.

#### Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedfrosset (-90 °C til -70 °C) eller i flydende kvælstof.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato (Exp.), der står på etiketterne. Udløbsdatoen refererer den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter optøning ifølge anvisning: anvendes straks.

#### Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/282/001

Hver pakning (polycarbonatbeholder eller æske) indeholder en enkelt dosis af veterinærlægemidlet: ét hætteglas (1 ml) med stamcellesuspension.

#### Dato for seneste ændring af indlæggssedlen

08/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

#### Kontaktoplysninger

##### Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

##### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV  
Noorwegenstraat 4  
9940 Evergem  
Belgien

##### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888



**Boehringer  
Ingelheim**

#### Veterinærpreparatets navn

RenuTend injektionsvæske, suspension til hest

#### Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml indeholder:

#### Virkestoff:

Tenogentpreparerte allogene mesenkymale stamceller fra perifert hesteblood (tpMSCs): 2,0–3,5 x 10<sup>6</sup>

Klar, fargeløs suspension

#### Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

#### Indikasjoner for bruk

Til å forbedre helingen av sene- og gaffelbåndsskader hos hest.

#### Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

#### Særlige advarsler

**Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:** Veterinærpreparatet oppbevares i flytende nitrogen med førstegangs overbelastningsskader i den overfladiske bøyesene på forbein eller gaffelbåndet i bak- eller forbein. Effektdata er ikke tilgjengelige for behandling av andre sener og ligamenter. Behandling av traumatisk skader med laserasjoner eller full seneruptur har ikke blitt evaluert. Dette veterinærpreparatet er ikke tiltenkt behandling av slike skader.

Veterinærpreparatets effekt ble vist i en avgjørende feltstudie med hester på treningsnivå eller konkurranse nivå innen disiplinene dressur- eller sprangridning, før sene- eller gaffelbåndsskade oppsto.

Et standardprogram med hvile på boks og langsomt økende treningsregime under veterinærveiledning er nødvendig som del av rehabiliteringen av sene- og gaffelbåndsskader. Programmet skal tilpasses og være basert på serieovervåking med ultralyd og kliniske tegn som halthet, varme og hevelse.

Veterinærpreparatets effekt og sikkerhet ble vist i en avgjørende feltstudie etter behandling med enkelt dose av veterinærpreparatet samtidig med en systemisk enkelt dose av et NSAID. Basert på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær i hvert enkelt tilfelle kan en systemisk enkelt dose av et NSAID gis samme dag som injeksjon inni skadet område.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Når veterinærpreparatet oppbevares i flytende nitrogen, kan direkte eksponering for flytende nitrogen eller kald nitrogendamp forårsake omfattende vævsskade eller brannskade. Når flytende nitrogen fordampes kan det utvides til 700 gangers volum, noe som kan medføre en eksplosjonsfare i frysehetteglass uten ventil. Beholdere med flytende nitrogen skal kun håndteres av personell som har fått opplæring. Håndtering av flytende nitrogen skal foretas i et godt ventilert område. Når hetteglassene tas ut av beholderen med flytende nitrogen, skal det brukes beskyttelsesutstyr bestående av hansker, langermede klær og ansiktsmaske eller briller.

Ved utilsiktet selvinjektion kan dette veterinærpreparatet forårsake smerter, lokale inflammatoriske reaksjoner og hevelse på injeksjonsstedet som kan vedvare i flere uker. Forbigående feber kan også oppstå. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen data er tilgjengelige.

#### Overdosering:

Ingen data er tilgjengelige.

#### Relevante uforlideligheter:

Da det ikke foreligger forlidelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

