

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): 2,0–3,5x10⁶

Farveløs, klar suspension.

Dyrearter

Heste

Indikation(er)

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 forbenen eller i gaffelbåndet på for- eller bagben. Der er ingen data tilgængelig vedrørende effekten af behandling af andre sener eller ledbånd. Behandling af traumatiske 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 konkurrenceniveau før 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 enkeltdosis 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 velventileret 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 indlægssedlen 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) ¹

¹ 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 indlægsseddel, 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 indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem. www.meldenbivirkning.dk.

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intralæsional anvendelse.

Anbefalet dosering:

Indgivelse af 1 enkeltdosis (1 ml) pr. dyr.

Oplysninger om korrekt administration

Klargøring af injektionsvæsken, suspension, og indgivelsesmetode:

Dette veterinærlægemiddel skal administreres ved intralæsional injektion af en dyrlæge under hensyn til særlige forholdsregler til at sikre sterilitet i injektionsprocessen. Veterinærlægemidlet skal håndteres og injiceres ved 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 optøs 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 hæften af hætteglasset og træk suspensionen op i en steril sprøjte til injektion.

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

Administrér ved intralæsional 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 intralæsional injektion. Efter indførelse af kanylen i sene eller gaffelbånd omdirigeres kanylen om nødvendigt indtil læsionen er nået. Injicer suspensionen langsomt. I tilfælde af en større læsion kan kanylen langsomt tilbagetrækkes under injektionen for at muliggøre spredning af cellerne overalt i læsionen.

Tilbageholdelsestid(er)

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 indlægssedlen

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:

Danmark

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