

Veterinærlægemidlets navn

Arti-Cell Forte, injektionsvæske, suspension, til hest

Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof :

Kondrogent inducerede equine allogene perifert blod-derivede mesenkymale stamceller
 $1,4-2,5 \times 10^6$

Solvens: Equint allogent plasma (EAP), 1 ml

Stamceller: klar, farveløs suspension.

Solvens: klar, gul suspension.

Dyrearter

Hest

Indikation(er)

Reduktion af mild til moderat tilbagevendende halthed 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.

Særlige advarsler

Produktets effekt er påvist hos heste med mild til moderat halthed i kodeleddet. 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 non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). I overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges benefit/risk-vurdering med udgangspunkt i det enkelte tilfælde kan der administreres en systemisk enkeltdosis af et NSAID på samme dag som den intraartikulære injektion.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
For at undgå trombose i små kar ved indgivelse af intraartikulære injektioner er korrekt placering af kanylen afgørende.

Særlige forholdsregler for 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 uforligeligheder:

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

Bivirkninger

Hest:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Halthed^{1,2},
Reaktioner på injektionsstedet¹ (f.eks. hævelse af led³, varme på injektionsstedet²).

¹ Forekommer i den første uge efter anvendelse af produktet.

² Mild

³ Mild til moderat

I det pivotale kliniske feltstudie blev der givet en enkelt systemisk indgivelse af et NSAID sideløbende med behandlingen med Arti-Cell Forte.

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 intraartikulær brug.

Anbefalet dosering:

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

Oplysninger om korrekt administration

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.

Følgende oplysninger er udelukkende målrettet den behandlende dyrlæge:

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: solvens).

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

Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

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 rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og 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/2/18/228/001

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

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2024

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