

BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HorStem injektionsvæske, suspension, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Ekvine mesenkymale navlestrengsstamceller (EUC-MSC) 15x10⁶

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Uklar, farveløs suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlet er påvist at være effektivt hos heste med osteoarthritis i metacarpophalangealledet, det distale interphalangealled og tarsometatarsalledet/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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Meget almindelig:

Der er indberettet akut synovitis med akut indsættende 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-steroid 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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidig med andre intraartikulære veterinærmedicinske lægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgivelsesvej:

Intraartikulær anvendelse.

Dosering:

En enkelt intraartikulær injektion på 1 ml (15×10^6 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.

Der skal anvendes en 20G-kanyle.

Intraartikulær placering bør bekræftes ved fremkomst af synovialvæske i kanylens hoved.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Intraartikulær administration af en dobbeltdosis ($30 \times 10^6/2$ 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: endnu ikke tildelt

ATCvet-kode: endnu ikke tildelt

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Mesenkymale stamceller har immunmodulerende og antiinflammatoriske egenskaber, der kan tilskrives deres parakrine aktivitet, f.eks. sekretion af prostaglandin (PGE₂), og kan have vævsregenererende egenskaber. Disse farmakodynamiske egenskaber kan også tænkes at være relevante for ekvine mesenkymale navlestrengsstamceller (EUC-MSC), men er ikke påvist i beskyttede studier udført med produktet.

Det er påvist in vitro, at EUC-MSC har potentiale for at secerne PGE₂ med og uden stimulation fra synovialvæsken.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Det vides ikke, i hvilket omfang EUC-MSC fra dette produkt persisterer efter intraartikulær indgivelse til heste, da der ikke er udført interne studier af biodistribution med HorStem.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

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

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 14 dage.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af cyklisk olefin med prop af brombutylgummi og afrivningskapsel af aluminium.

Pakningsstørrelse: Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 1 ml.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/226/001

9. DATO FOR FØRSTE UDSTEDELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {19/06/2019}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.