

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Arti-Cell Forte injektionsvätska, suspension för häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2 ml-dos innehåller:

### Aktiv substans:

Kondrogeninducerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod  
1,4–2,5×10<sup>6</sup>

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Dimetylsulfoxid	
Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose	
<b>Spädningsvätska:</b>	
Allogen hästplasma (Equine Allogeneic Plasma, EAP)	1 ml

Stamceller: klar, färglös suspension.

Spädningsvätska: klar, gul suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av lätt till måttlig återkommande hälta i samband med icke-infektiös ledinflammation hos hästar.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet har visats vara effektivt hos hästar med lätt till måttlig återkommande hälta i kotleden. Det finns inga tillgängliga uppgifter om effekt vad gäller behandling av andra leder.

Läkemedlets effekt påvisades i en pivotal fältstudie efter en engångsadministrering av läkemedlet och en samtidig systemisk engångsadministrering av ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID). Enligt den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning i det enskilda fallet kan en systemisk engångsdos av NSAID ges samma dag som den intraartikulära injektionen.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

För att undvika trombos i små blodkärl vid administrering av intraartikulära injektioner är korrekt placering av nålen av avgörande betydelse.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal. Hanteringen av flytande kväve bör ske i ett välventilerat utrymme. Innan injektionsflaskorna tas upp ur behållaren med flytande kväve ska skyddsutrustning bestående av skyddshandskar, långa ärmar och en ansiktsmask eller skyddsglasögon tas på.

Vid oavsiktlig självinjektion kan detta läkemedel orsaka smärta, lokala inflammatoriska reaktioner och lokal svullnad på injektionsstället som kan kvarstå i flera veckor och möjligen leda till feber; uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hälta <sup>1,2</sup> Reaktion på injektionsstället <sup>1</sup> (t.ex. ledsvullnad <sup>3</sup> , värme på injektionsstället <sup>2</sup> ).
--	---

<sup>1</sup> Förekommande under den första veckan efter användning av läkemedlet.

<sup>2</sup> Lätt

<sup>3</sup> Lätt till måttlig

I den pivotala kliniska fältstudien gavs en systemisk engångsadministrering av ett NSAID-läkemedel samtidigt med behandling med Arti-Cell Forte.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

Administrera inte samtidigt med något annat intraartikulärt läkemedel.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intraartikulär användning.

#### Rekommenderad dosering:

Intraartikulär injektion av 1 dos (2 ml) per djur som engångsbehandling.

### Beredning av injektionsvätskan, suspension:

Läkemedlet måste administreras intraartikulärt av en veterinär som ska vidta särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa ett sterilt injektionsförfarande. Läkemedlet måste hanteras och injiceras med hjälp av steril teknik och i en ren miljö.

Läkemedlet måste administreras omedelbart efter upptining för att förhindra betydande celldöd.

Använd lämpliga skyddshandskar för att ta ut de två injektionsflaskorna (en injektionsflaska med celler (1 ml) och en injektionsflaska med EAP (1 ml)) ur frysen/det flytande kvävet och tina dem genast vid 25 °C–37 °C, t.ex. i ett vattenbad, tills innehållet i var och en är fullständigt upptinat (cirka 5 minuter).

Om cellansamlingar syns i någon av injektionsflaskorna efter upptining, skaka den aktuella injektionsflaskan försiktigt tills suspensionen blivit klar och färglös (stamcellssuspension) eller klar och gul (allogen hästplasmasuspension: spädningsvätskan).

Ta av locket på den först tinade injektionsflaskan och dra upp suspensionen i en spruta, ta sedan av locket på den andra (tinade) injektionsflaskan och dra upp suspensionen i samma spruta. Blanda sedan de båda suspensionerna i samma spruta för att framställa en dos av läkemedlet (2 ml).

Använd en nål vars diameter är större än eller lika med 22G för att förhindra cellskada.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Uppgift saknas.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QM09AX90

### **4.2 Farmakodynamik**

Detta läkemedel innehåller kondrogeninducerade mesenkymala häststamceller och allogen hästplasma (EAP). Tillsatsen av EAP till stamcellerna efter upptining och strax innan läkemedlet injiceras ökar stamcellernas livsduglighet.

Den kondrogena induktionen av de mesenkymala stamcellerna syftar till att aktivera broskskyddande (kondroprotektiva) mekanismer, såsom produktionen av extracellulär matrix. I en experimentmodell av osteoartrit hos hästar sågs dessa effekter genom påverkan på parametrar relaterade till omsättning av brosk.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter injicering av läkemedlet migrerar eller fördelas inte stamcellerna från den behandlade leden och

synovialvätskan till vävnader runt om synovialutrymmet.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (-90 °C till -70 °C) eller i flytande kväve.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Varje förpackning (polykarbonatbehållare) innehåller en dos av läkemedlet: en injektionsflaska med kondrogeninducerade mesenkymala stamcellssuspension och en injektionsflaska med allogen hästplasma (EAP) suspension (spädningsvätska).

Typ av injektionsflaskor: Cyclo-olefin co-polymer (COC) injektionsflaska med en propp av termoplastisk elastomer (TPE) och ett lock av högdensitetspolyeten (HDPE).

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/18/228/001

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 29/03/2019

## **9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**