1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HorStem injektionsvätska, suspension för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml-dos innehåller:

Aktiva substanser:

Mesenkymala stamceller från navelsträng från häst (EUC-MSC) 15 x 10^6

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Adenosine
Dextran-40
Lactobionic acid
HEPES N-(2-hydroxyethyl) piperazine-N´-(2-ethanesulfonic acid)
L-Glutathione
Sodium hydroxide
Potassium chloride
Potassium bicarbonate
Potassium phosphate
Dextrose
Sucrose
Mannitol
Calcium chloride
Magnesium chloride
Potassium hydroxide
Sodium hydroxide
Trolox (6-hydroxy-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylic acid)

Grumlig, färglös suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av hälta i samband med lindrig till måttlig degenerativ ledsjukdom (osteoartrit) hos hästar.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet har visat sig vara effektivt vid behandling av hästar med osteoartrit i metakarpofalangealleden, distala interfalangealleden, samt tarsometatarsala/distala intertarsala leden. Det finns inga tillgängliga effektdata vad gäller behandling av andra leder.

Det finns inga tillgängliga effektdata vad gäller behandling i mer än en artritisk led samtidigt. Effektens insättande kan vara gradvis. Effektdata har visat en effekt från 35 dagar efter behandlingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

En korrekt placering av nålen är avgörande för att undvika oavsiktlig injektion i blodkärl och en åtföljande risk för trombos.

Säkerheten av detta läkemedel har bara undersökts på minst två år gamla hästar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hästar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Synovit[1]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ledvätskeansamling[2] Hälta[3]

[1] Akut, med ett akut insättande av allvarlig hälta, ledvätskeansamling och smärta vid palpation som rapporterades 24 timmar efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Betydlig förbättring observerades under de följande 48 timmarna och fullständig remission inom de följande två veckorna. Vid allvarlig inflammation kan administrering av symptomatisk behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) vara nödvändig.
[2] Måttlig, utan associerad hälta, 24 timmar efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Fullständig remission observerades under de följande två veckorna utan någon symptomatisk behandling.
3 Ökning av mild hälta, 24 timmar efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Fullständig remission observerades inom 3 dagar, utan någon symptomatisk behandling.

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 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 den ansvariga veterinärens bedömning av nytta/risk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte samtidigt med något annat intraartikulärt läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intraartikulär användning.

Dosering:

En enstaka intraartikulär injektion av 1 ml in i den påverkade leden.

Administreringssätt:

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

Snurra injektionsflaskan försiktigt före användning för att säkerställa att innehållet blandas ut väl.

Använd en 20G-nål.

Intraartikulär placering ska bekräftas genom att synovialvätska är synlig i kanylens kon.

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

Intraartikulär administrering av 2 x dosen (30 x 10_6/2 ml) av HorStem till friska hästar som var minst 4 år gamla ledde till hälta hos 5/6 djur och till tecken på inflammation hos alla djur. Hos 5/6 hästar var biverkningarna lindriga och försvann spontant inom 28 dagar. En häst behövde symtomatisk behandling (NSAID) och dess hälta försvann vid dag 14.

En andra administrering av produkten vid rekommenderad dos till friska unga hästar i samma led, som gjordes 28 dagar efter den första administreringen vid rekommenderad dos, ledde till en ökad frekvens och svårighetsgrad av inflammationen i den behandlade leden (8/8 hästar) och en ökad allvarlighetsgrad av den observerade hältan (3/8 hästar; upp till grad 4/5 enligt AAEP (”American Association of Equine Practitioners lameness scale”)) jämfört med den första behandlingen. I ett fall var symtomatisk behandling (NSAID) nödvändig. Biverkningarna hos de andra hästarna försvann spontant inom maximalt 21 dagar; hältan varade i upp till tre dagar.

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

Endast för administrering av veterinär.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM09AX90

4.2 Farmakodynamik

Mesenkymala stamceller har immunmodulerande och antiinflammatoriska egenskaper som kan härledas till deras parakrina aktivitet, t.ex. utsöndring av prostaglandin (PGE2), och kan även ha vävnadsregenerativa egenskaper. Dessa farmakodynamiska egenskaper kan också gälla för mesenkymala stamceller (MSCs) från navelsträng från häst (EUC-MSCs, ”Equine Umbilical Cord derived MSCs”), men har inte påvisats i studier med produkten.

Potentialen av EUC-MSCs att utsöndra PGE2 med och utan stimulering av synovialvätska har påvisats i studier in vitro.

4.3 Farmakokinetik

Det är inte känt i vilken omfattning EUC-MSCs från denna produkt kvarstår efter intraartikulär administrering till hästar, eftersom inga farmaceutiska biodistributionsstudier har utförts med det veterinärmedicinska läkemedlet.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 24 dagar
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Cyklisk olefin injektionsflaska försluten med en bromobutylgummipropp och ett avtagbart aluminiumlock.

Förpackningsstorlek: kartong med 1 injektionsflaska som innehåller 1 ml.

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 och med eventuella nationella insamlingssystem som är tillämpliga för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EquiCord S.L.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/226/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:19/06/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).