

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RenuTend injektionsvätska, suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tenogent prekonditionerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod (tpMSC): 2,0–3,5x10⁶

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dulbecco's modified eagle medium low glucose
Dimetylsulfoxid

Klar, färglös suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att förbättra läkning av skador på senor och gaffelband hos häst.

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 som för första gången utvecklar överbelastningsskador i den ytliga böjsenan i frambenet eller i gaffelbandet i bak- eller frambenet. Det finns inga tillgängliga uppgifter om effekt vad gäller behandling av andra senor eller ligament. Behandling av traumatiska skador med lacerationer eller fullständig ruptur av senan har inte utvärderats. Detta läkemedel är inte avsett för behandling av sådana skador.

Läkemedlets effekt påvisades i en pivotal fältstudie med hästar som arbetat på tränings- eller tävlingsnivå inom disciplinerna dressyr eller hoppning innan sen- eller gaffelbandsskadan inträffade.

Ett standardprogram bestående av boxvila och långsam ökning av träning under vägledning av veterinär är en nödvändig del vid rehabilitering av skador i senor och gaffelband. Träningsprogrammet bör anpassas baserat på regelbunden ultraljudsundersökning och kliniska tecken såsom hälta, värme och svullnad.

Läkemedlets effekt och säkerhet visades i en pivotal fältstudie efter en engångsadministrering av läkemedlet och en samtidig systemisk engångsadministrering av ett NSAID-preparat. I det enskilda

fallet kan en systemisk engångsdos av NSAID ges samma dag som den intralesionella injektionen efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

När läkemedlet förvaras i flytande kväve kan direkt exponering för flytande kväve eller kall kväveånga orsaka omfattande vävnadsskador eller köldskador. När flytande kväve förångas kan det expandera till 700 gånger sin volym, vilket kan leda till en explosionsrisk i oventilerade kryorör.

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 visir eller skyddsglasögon tas på.

Vid oavsiktlig självinjektion kan detta läkemedel orsaka smärta, lokala inflammatoriska reaktioner och svullnad på injektionsstället som kan kvarstå i flera veckor. Övergående feber kan också förekomma. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktioner på injektionsstället (t.ex., värme på injektionsstället, smärta på injektionsstället, svullnad i lem och ökad omkrets av lem) ¹
--	---

¹ Milda och inträffade under de första 10 dagarna efter administrering.

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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringsväg:

Intralesionell användning.

Rekommenderad dosering:

Engångsadministrering av en dos (1 ml) per djur.

Beredning av injektionsvätska, suspension och administreringsätt:

Läkemedlet måste administreras intralesionellt 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 säkerställa cellöverlevnad.

Använd lämpliga skyddshandskar för att ta ut injektionsflaskan ur frysen/det flytande kvävet och tina den genast vid 25 °C–37 °C, t.ex. i ett vattenbad, tills innehållet är fullständigt upptinat (cirka 5 minuter).

Om cellansamlingar syns efter upptining, vänd injektionsflaskan försiktigt upp och ner tills suspensionen blivit klar och färglös.

Ta av locket på injektionsflaskan och dra upp suspensionen i en steril injektionsspruta.

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

Administrera intralesionellt under ultraljudsvägledning, vid behov med kemisk eller fysisk fasthållning enligt god veterinärpraxis för att underlätta en säker intralesionell injektion. Efter att nålen förts in i senan eller gaffelbandet ska nålens riktning om nödvändigt justeras tills lesionen nås. Injicera suspensionen långsamt. Vid större lesioner kan nålen långsamt dras ut under injektionen för att underlätta spridningen av celler genom hela lesionen.

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 UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM09AX90

4.1 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller tenogent prekonditionerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod (tpMSC). Tenogen prekonditionering av mesenkymala stamceller syftar till att främja mekanismer för återställande av vävnad och läkning av senor, såsom förbättrad produktion av extracellulär matrix. I en experimentell modell för senskada hos hästar resulterade administrering av tpMSC i en förbättring av ultraljudsekogenicitet och fiberpoäng, högre procentandel intakta och fullständigt riktade senfasciklar vilket gav sig uttryck i ett högre innehåll av kollagen typ I och i lägre förekomst av kollagen typ III och glattmuskelaktin.

I den pivotala kliniska studien utvärderades behandlingseffekten, jämfört med en placebogrupp, under förhållanden bestående av ett standardprogram med boxvila och långsam ökning av träning under vägledning av en veterinär. Det observerades en signifikant förbättring av FAS-poäng (fibre alignment score) i senskadan som sammanföll med en förbättring av ekogenicitet och storlek av tvärsnittsarea vid ultraljudsundersökning.

4.2 Farmakokinetik

Efter injektion av läkemedlet migrerar eller fördelas inte tpMSC från den behandlade senan till omgivande vävnader eller dränerande lymfkörtlar.

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: 2 år.

Hållbarhet efter upptining enligt anvisning: Används 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)

Injektionsflaska av cykloolefin-sampolymer (COC) med en propp av termoplastisk elastomer (TPE) och ett lock av högdensitetspolyeten (HDPE) innehållande en dos stamcellssuspension.

Varje förpackning (polykarbonatbehållare eller kartong) innehåller en dos av läkemedlet: en injektionsflaska (1 ml) med stamcellssuspension.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser som gäller för det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/282/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/04/2022

9. DATUM FÖR SENASTA ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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