1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

HorStem injektionsvæske, suspension, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Equine mesenkymale navlestrengsstamceller (EUC-MSC) $15x10^6$

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Adenosin
Dextran-40
Lactobionsyre
HEPES N-(2-hydroxyethyl)-piperazin-N'-(2 ethansulfonsyre)
L-glutathion
Natriumhydroxid
Kaliumchlorid
Kaliumhydrogencarbonat
Kaliumphosphat
Glucose
Saccharose
Mannitol
Calciumchlorid
Magnesiumchlorid
Kaliumhydroxid
Natriumhydroxid
Trolox (6-hydroxy-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carboxylsyre)
Vand til injektionsvæsker

Uklar, farveløs suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlet er påvist at være effektivt hos heste med osteoartritis i metacarpophalangealleddet, det distale interphalangealled og tarsometatarsalleddet/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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Synovitis[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Ledeffusion[2] Halthed[3]

[1] Akut, 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-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) være nødvendig.

[2] Moderat, uden ledsagende halthed, 24 timer efter indgivelse af veterinærlægemidlet. Fuldstændig remission er iagttaget i løbet af de følgende to uger uden nogen symptomatisk behandling.
[3] En stigning i let halthed, 24 timer efter indgivelse af veterinærlægemidlet. Fuldstændig remission er iagttaget i løbet af tre dage uden nogen symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidig med andre intraartikulære veterinærmedicinske lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intraartikulær anvendelse.

Dosering:

En enkelt intraartikulær injektion på 1 ml i det berørte led.

Anvendelsesmåde:

Dette veterinærlægemiddel skal indgives intraartikulært af en dyrlæge, der træffer særlige forholdsregler til at sikre sterilitet af injektionen. Veterinærlægemidlet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Intraartikulær administration af en dobbeltdosis ($30x10^6$/2 ml) af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM09AX90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 equine mesenkymale navlestrengsstamceller (EUC-MSC), men er ikke påvist i beskyttede studier udført med veterinærlægemidlet.

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 21 dage.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

EquiCord S.L.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/226/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/06/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).