

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Arti-Cell Forte, injektionsvæske, suspension, til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof (1 ml):

Kondrogent inducerede equine allogene perifert blod-derivedede mesenkymale stamceller (1 ml)
 $1,4-2,5 \times 10^6$

Hjælpestoffer (1 ml):

Equint allogent plasma (EAP) 1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Suspension af kondrogent inducerede perifert blod-derivedede equine allogene mesenkymale stamceller : klar, farveløs suspension.

Suspension af equint allogent plasma (fortyndingsvæske): klar, gul 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 mild til moderat tilbagevendende halthed i forbindelse med ikke-septisk ledinflammation 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

Produktets effekt er påvist hos heste med mild til moderat halthed i kodeleddet. Der foreligger ikke data om virkning ved behandling af andre led.

Produktets virkning er godtgjort i et pivotalt feltstudie efter enkeltadministration af produktet og samtidig systemisk enkeltadministration af et NSAID. I overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges benefit/risk-vurdering med udgangspunkt i det enkelte tilfælde kan der administreres en systemisk enkeltdosis af et NSAID på samme dag som den intraartikulære injektion.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

For at undgå trombose i små kar ved administration af intraartikulære injektioner er korrekt placering

af kanylen afgørende.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Beholdere med flydende kvælstof bør kun håndteres af behørigt uddannet personale. Håndtering af flydende kvælstof bør finde sted i et velventileret rum. Ved udtagelse af hætteglassene fra beholderen med flydende nitrogen bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, lange ærmer og ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller.

I tilfælde af selvinjektion (kan medføre smerter, lokale inflammatoriske reaktioner og hævelse på injektionsstedet, som kan vare i flere uger og muligvis medføre feber) ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Let øget halvhed og reaktioner på injektionsstedet, såsom mild til moderat øget hævelse af led og let forhøjet temperatur på injektionsstedet, forekom meget almindeligt den første uge efter anvendelse af produktet. I det pivotale kliniske feltstudie blev der administreret en enkelt systemisk dosis af et NSAID sideløbende med behandling med Arti-Cell Forte.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (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 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud 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

Veterinærlægemidlets 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

Der foreligger ingen data.

Må ikke administreres samtidig med andre intraartikulære veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgivelsesvej:

Intraartikulær anvendelse.

Dosering:

En enkelt intraartikulær injektion af 1 dosis (2 ml) pr. dyr.

Klargøring af injektionsvæsken, suspension:

Dette veterinærlægemiddel skal indgives intraartikulært af en dyrlæge, der træffer særlige forholdsregler til at sikre sterilitet i injektionsprocessen. Produktet skal håndteres og injiceres ved hjælp af sterile teknikker og i rene omgivelser.

Produktet skal administreres omgående efter optøning for at forhindre signifikant celledød.

Idet der anvendes egnede handsker, fjernes de to hætteglas (ét hætteglas med celler (1 ml) og ét hætteglas med EAP (1 ml)) fra fryseren/det flydende nitrogen og optøs straks ved 25 °C-37 °C, f.eks. i vandbad, indtil indholdet i begge er helt optøet (ca. 5 minutter).

Hvis der efter optøning kan ses klumper af celler i nogen af hætteglassene, skal det pågældende hætteglas forsigtigt rystes, indtil suspensionen er klar og farveløs (stamcellesuspension) eller klar og gul (suspension af equint allogent plasma: fortyndingsvæsken).

Tag kapslen af det hætteglas, der er tøet op først, træk suspensionen op i en sprøjte, fjern derefter kapslen fra det andet (optøede) hætteglas, og træk suspensionen op i samme sprøjte. Bland derefter de to suspensioner i samme sprøjte for at frembringe én dosis af produktet (2 ml).

Brug en kanyler med en diameter på mindst 22G for at undgå beskadigelse af cellerne.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift) om nødvendigt

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler til sygdomme i bevægeapparatet
ATCvet-kode: QM09AX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dette produkt indeholder kondrogen inducerede equine mesenkymale stamceller og equint allogent plasma (EAP). Tilsætning af EAP til stamcellerne efter optøning og lige før injektion af produktet øger stamcellernes levedygtighed.

Hensigten med kondrogen induktion af de mesenkymale stamceller er at aktivere kondrobeskyttende mekanismer, såsom produktion af ekstracellulær matrix. I en eksperimentel model af osteoarthritis hos heste afspejlede disse virkninger sig gennem parametre relateret til bruskomsætning.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter injektion af produktet migrerer stamcellerne ikke og bliver ikke fordelt fra det behandlede led og synovialvæsken til vævene omkring synovialkaviteten.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hætteglas med aktivt stof (stamceller):

Dimethylsulfoxid

Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose

Hætteglas med fortyndingsvæske (EAP):

Equint allogent plasma

6.2 Væsentlige uforlideligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedfrosset (-90 °C til -70 °C) eller i flydende nitrogen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Suspension af kondrogen inducerede mesenkymale stamceller:

Hætteglas med cyclo-olefin copolymer (COC) med en prop af termoplastisk elastomer (TPE) og en kapsel af højdensitetspolyethylen (HDPE).

Suspension af equint allogent plasma:

Hætteglas med cyclo-olefin copolymer (COC) med en prop af termoplastisk elastomer (TPE) og en kapsel af højdensitetspolyethylen (HDPE).

Hver pakning (polycarbonatbeholder) indeholder en enkelt dosis af produktet: ét hætteglas med stamcellesuspension og ét hætteglas med EAP-suspension.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/228/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/03/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.