

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Arti-Cell Forte, injektionsvæske, suspension, til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Kondrogent inducerede equine allogene perifert blod-deriverede mesenkymale stamceller
1,4–2,5×10⁶

Hjælpemidler:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Dimethylsulfoxid	
Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose	
Solvens:	
Equint allogent plasma (EAP)	1 ml

Stamceller : klar, farveløs suspension.

Solvens: klar, gul suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

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

Reduktion af mild til moderat tilbagevendende halthed i forbindelse med ikke-septisk ledinflammation hos heste.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Produktets effekt er påvist hos heste med mild til moderat halthed i kodeledet. 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 non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Halthed ^{1,2} Reaktion på injektionsstedet ¹ (f.eks. hævelse af led ³ , varme på injektionsstedet ²).
--	---

¹ Forekommer i den første uge efter anvendelse af produktet.

² Mild

³ Mild til moderat

I det pivotale kliniske feltstudie blev der givet en enkelt systemisk indgivelse af et NSAID sideløbende med behandlingen med Arti-Cell Forte.

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 også 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

Der foreligger ingen data.

Må ikke administreres samtidig med andre intraartikulære veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intraartikulær anvendelse.

Anbefalet 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: solvens).

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

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

Der foreligger ingen data.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM09AX90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hver pakning (polycarbonatbeholder) indeholder en enkelt dosis af produktet: ét hætteglas med kondrogent inducerede mesenkymal stamcellesuspension og ét hætteglas med equint allogent plasma (EAP) suspension (solvens).

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/228/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/03/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

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>).