

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RenuTend, injektionsvæske, suspension, til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Tenogent primede allogene mesenkymale stamceller fra perifert hesteblood (tpMSCs): 2,0–3,5x10⁶

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Klar, farveløs suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til at forbedre heling ved skader på sener og gaffelbånd hos hest.

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

Det er vist at veterinærlægemidlet er effektivt hos heste med førstegangs overbelastningsskader i den overfladiske bøjesene på forben eller i gaffelbåndet på for- eller bagben. Der er ingen data tilgængelig vedrørende effekten af behandling af andre sener eller ledbånd. Behandling af traumatiske skader med lacerationer eller komplet ruftur af sener er ikke evalueret. Dette veterinærlægemiddel er ikke beregnet til behandling af sådanne skader.

Veterinærlægemidlets effekt er vist i et pivotalt feltstudie med dressur- og springheste, som blev anvendt på trænings- eller konkurrenceniveau før forekomsten af sene- eller ledbåndsskade.

Et standardiseret behandlingsforløb med hvile i boksen og et gradvist forøget træningsprogram under veterinær vejledning er påkrævet som en del af rehabiliteringen af sene- og ledbåndsskader. Genoptræningsprogrammet bør tilpasses med baggrund i gentagen ultralydsmonitorering og kliniske tegn såsom halthed, varme og hævelse.

Veterinærlægemidlets effekt og sikkerhed er vist i et pivotalt feltstudie efter enkeltadministration af veterinærlægemidlet 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 intralæsionelle injektion.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet til dyr

Når veterinærlægemidlet opbevares i flydende kvælstof, kan direkte eksponering for flydende kvælstof eller kolde kvælstofdampe forårsage omfattende vævsskade eller forbrænding. Når flydende kvælstof fordampes kan det udvide sig til 700 gange sit volumen, hvilket kan skabe risiko for eksplosion i frysehætteglas uden ventil. Beholdere med flydende kvælstof bør kun håndteres af behørigt uddannet personale. Håndtering af flydende kvælstof bør finde sted i et velventileret område. Ved udtagelse af hætteglassene fra beholderen med flydende kvælstof bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, lange ærmer og ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan veterinærlægemidlet medføre smerter, lokale inflammatoriske reaktioner og hævelse på injektionsstedet, som kan vare i flere uger. Kortvarig feber kan også opstå. Søg straks lægehjælp og medbring indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde reaktioner på injektionsstedet såsom forhøjet temperatur, smerte ved berøring samt hævelse og øget omkreds af ekstremiteten var meget almindeligt forekommende de første 10 dage efter administration.

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Administrationsvej:

Intralæsiønel anvendelse.

Dosering:

Administration af 1 enkeltdosis (1 ml) pr. dyr.

Klargøring af injektionsvæsken, suspension, og administrationsmetode:

Dette veterinærlægemiddel skal administreres ved intralæsiønel injektion af en dyrlæge under hensyn til særlige forholdsregler til at sikre sterilitet i injektionsprocessen. Veterinærlægemidlet skal håndteres og injiceres ved hjælp af sterile teknikker og i rene omgivelser.

Veterinærlægemidlet skal administreres omgående efter optøning for at bevare cellernes levedygtighed.

Idet der anvendes egnede beskyttelseshandsker, fjernes hætteglasset fra fryseren/det flydende kvælstof og optøs straks ved 25 °C-37 °C, f.eks. i vandbad, indtil indholdet er fuldstændigt optøet (ca. 5 minutter).

Ved synlige klumper af celler efter optøning, skal hætteglasset forsigtigt rystes, indtil suspensionen er klar og farveløs.

Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset og træk suspensionen op i en steril sprøjte til injektion.

Administrér ved brug af en kanylen med en diameter på mindst 22G for at undgå beskadigelse af cellerne.

Administrér ved intralæsionel injektion ved brug af af ultralyd og med kemisk eller fysisk fiksering af hesten efter behov i henhold til god veterinær praksis, for at muliggøre sikker intralæsionel injektion. Efter indførelse af kanylen i sene eller ledband omdirigeres kanylen om nødvendigt until læsionen er nået. Injicer suspensionen langsomt. I tilfælde af en større læsion kan kanylen langsomt tilbagetrækkes under injektionen for at muliggøre spredning af cellerne overalt i læsionen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Bevægeapparatet, andre midler til sygdomme i bevægeapparatet, equine stamceller.

ATCvet-kode: QM09AX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dette veterinærlægemiddel indeholder tenogent primede allogene mesenkymale stamceller fra perifert hesteblood (tpMSCs). Formålet med den tenogene priming af de mesenkymale stamceller er at fremme genoprettelse af væv og helingsprocesser i sener såsom forbedring af produktionen af ekstracellulær matrix. I en eksperimentel seneskade model hos heste blev virkningerne af tpMSC injektion afspejlet i form af forbedret ekkogenicitet og fiber klassifikation på ultralyd, højere procentandel intakte og fuldstændigt ensrettede senefibre i form af højere indhold af kollagen type I, og lavere tilstedeværelse af kollagen type III og aktin fra glat muskulatur.

I det pivotale kliniske studie blev behandlingseffekten, sammenlignet med en placebogruppe, evalueret under et standardiseret behandlingsforløb med hvile i boksen og gradvist forøget træningsprogram under veterinær vejledning. Der blev vist en signifikant forbedring i klassifikationen af fiber ensretning i sene læsionen, hvilket faldt sammen med en forbedring af ekkogenicitet og størrelse af tværsnitsområde ved ultralydsundersøgelse.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter injektion af veterinærlægemidlet migrerer eller fordeles tpMSCs ikke fra den behandlede sene til omkringliggende væv eller drænerende lymfeknude.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dulbecco's Modified Eagle Medium Low Glucose
Dimethylsulfoxid

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter optøning ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

Hver pakning (polycarbonatbeholder eller æske) indeholder en enkeltdosis af veterinærlægemidlet: ét hætteglas (1 ml) med stamcellesuspension.

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. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/282/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: DD / MM / ÅÅÅÅ

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.