

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Arti-Cell Forte injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoff:

Kondrogent induserte, allogene, perifere blodderiverte mesenkymale stamceller fra hest:
1,4 – 2,5×10⁶

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Dimetylsulfoksid	
Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) med lav glukosekonsentrasjon	
Væske:	
Allogent plasma fra hest (EAP)	1 ml

Stamceller: klar, fargeløs suspensjon.
Væske: klar, gul suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1. Dyrearter som legemidlet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Reduksjon av mild til moderat tilbakevendende halthet forbundet med aseptisk leddinflammasjon hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Preparatet har vist seg å være effektivt hos hester med mild til moderat halthet i kodeleddet. Effektdata er ikke tilgjengelig vedrørende behandling av andre ledd.

Effekten til preparatet ble demonstrert i en pivotal feltstudie etter en enkeltadministrasjon av preparatet og samtidig systemisk enkeltadministrasjon av et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Basert på nytte/risikovurdering foretatt av behandlende veterinær, kan en systemisk enkeltdose av et NSAID administreres samme dag som intraartikulær injeksjon.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

For å unngå trombose i små blodkar ved intraartikulære injeksjoner, er korrekt plassering av kanylen av avgjørende betydning.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Beholdere med flytende nitrogen må kun håndteres av opplært personell. Håndtering av flytende nitrogen må skje i et godt ventilert område. Før hetteglassene tas ut av beholderen med flytende nitrogen, må vedkommende ha på seg beskyttelsesutstyr bestående av hansker, lange ermer og en ansiktsmaske eller vernebriller.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, kan dette preparatet forårsake smerte, lokale inflammasjonsreaksjoner og hevelse på injeksjonsstedet, som kan vedvare i flere uker og muligens gi feber. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Halvhet ^{1,2} Reaksjon på injeksjonsstedet ¹ (f.eks. hevelse i leddet ³ , varme på injeksjonsstedet ²)
---	--

¹ Forekom den første uken etter bruken av preparatet

² Mild

³ Mild til moderat

I den pivotale kliniske feltstudien ble en systemisk enkeltdose av et NSAID gitt samtidig med behandlingen med Arti-Cell Forte.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglekking

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

Skal ikke administreres samtidig med andre intraartikulære preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intraartikulær bruk.

Anbefalt dosering:

Én enkelt intraartikulær injeksjon på 1 dose (2 ml) per dyr.

Tilberedning av injeksjonsvæske, suspensjon:

Preparatet må administreres intraartikulært av en veterinær, og det må tas spesielle forholdsregler for å sikre sterilitet under injeksjonsprosessen. Preparatet må håndteres og injiseres ved bruk av sterile teknikker og i et rent miljø.

Preparatet må administreres umiddelbart etter opptiningen for å forhindre vesentlig celledød.

Bruk egnede hansker, fjern de to hetteglassene (ett hetteglass med celler (1 ml) og ett hetteglass med EAP (1 ml)) fra fryseren / flytende nitrogen og tin umiddelbart ved 25 °C – 37 °C, f.eks. i et vannbad, inntil innholdet i hvert av hetteglassene er helt tint (omtrent 5 minutter).

Hvis noen celleklumper er synlige i noen av hetteglassene etter opptining, rist det aktuelle hetteglasset forsiktig inntil suspensjonen er klar og fargeløs (stamcellesuspensjon) eller klar og gul (allogen plasmasuspensjon fra hest: væske).

Fjern lokket på det hetteglasset som tinte først og aspirer suspensjonen inn i en sprøyte. Fjern deretter lokket på det andre (tinte) hetteglasset og aspirer suspensjonen i samme sprøyte. Bland deretter begge suspensjonene i samme sprøyte for å produsere én dose av preparatet (2 ml).

Bruk en kanyle med diameter over eller tilsvarende 22G for å hindre skade på cellene.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen data er tilgjengelige.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM09AX90

4.2 Farmakodynamikk

Dette preparatet inneholder kondrogent induserte mesenkymale stamceller fra hest og allogeant plasma (EAP) fra hest. Tilsetning av EAP til stamcellene etter opptining, og rett før injeksjon av preparatet øker stamcellenes levedyktighet.

Den kondrogene induksjonen av mesenkymale stamceller har som formål å aktivere kondrobeskyttende mekanismer, som produksjon av ekstracellulær matriks. I en forsøksmodell for osteoartritt hos hester ble disse effektene vist via parametere relatert til brusk-turnover.

4.3 Farmakokinetikk

Etter injeksjon av preparatet vil stamcellene ikke migrere eller spre seg fra det behandlede leddet og leddvæsken til omliggende vev.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedfrosset (-90 °C til -70 °C) eller i flytende nitrogen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hver pakning (polykarbonatbeholder) inneholder én enkelt dose av preparatet: ett hetteglass med suspensjon av kondrogent induerte mesenkymale stamceller og ett hetteglass med allogen plasmasuspensjon fra hest (EAP) (væske).

Hetteglasstype: hetteglass i cykloolefin-kopolymer (COC) med en propp i termoplastisk elastomer (TPE) og et lokk i høydensitets-polyetylen (HDPE).

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/228/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/03/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}