

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RenuTend injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Tenogenpreparerte mesenkymale allogene stamceller fra perifert hesteblood (tpMSCs): 2,0–3,5 x 10⁶

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
DMEM (dulbecco's modified eagle medium), lavglukose
Dimetylsulfoksid

Klar, fargeløs suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til å forbedre helingen av sene- og gaffelbåndsskader hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Veterinærpreparatet er vist å ha effekt hos hester med førstegangs overbelastningsskader i den overflatiske bøyesene på forbein eller gaffelbåndet i bak- eller forbein. Effektdata er ikke tilgjengelige for behandling av andre sener og ligamenter. Behandling av traumatiske skader med laserasjoner eller full seneruptur har ikke blitt evaluert. Dette veterinærpreparatet er ikke tiltenkt behandling av slike skader.

Veterinærpreparatets effekt ble vist i en avgjørende feltstudie med hester på treningsnivå eller konkurransenivå innen disiplinene dressur- eller sprangridning, før sene- eller gaffelbåndsskade oppsto.

Et standardprogram med hvile på boks og langsomt økende treningsregime under veterinærveiledning er nødvendig som del av rehabiliteringen av sene- og gaffelbåndsskader. Programmet skal tilpasses og være basert på serieovervåking med ultralyd og kliniske tegn som halthet, varme og hevelse.

Veterinærpreparatets effekt og sikkerhet ble vist i en avgjørende feltstudie etter behandling med en enkeltdose av veterinærpreparatet samtidig med en systemisk enkeltdose av et NSAID. Basert på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær i hvert enkelt tilfelle kan en systemisk enkeltdose av et NSAID gis samme dag som injeksjon inni skadet område.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Når veterinærpreparatet oppbevares i flytende nitrogen, kan direkte eksponering for flytende nitrogen eller kald nitrogendamp forårsake omfattende vevsskade eller brannså. Når flytende nitrogen fordampes kan det utvides til 700 gangers volum, noe som kan medføre en eksplosjonsfare i frysehetteglass uten ventil. Beholdere med flytende nitrogen skal kun håndteres av personell som har fått opplæring. Håndtering av flytende nitrogen skal foretas i et godt ventilert område. Når hetteglassene tas ut av beholderen med flytende nitrogen, skal det brukes beskyttelsesutstyr bestående av hansker, langermede klær og ansiktsmaske eller briller.

Ved utilsiktet selvinjeksjon kan dette veterinærpreparatet forårsake smerter, lokale inflammatoriske reaksjoner og hevelse på injeksjonsstedet som kan vedvare i flere uker. Forbigående feber kan også oppstå. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. varme på injeksjonsstedet, smerte på injeksjonsstedet, hevelse i beina og økt beinomkrets) ¹
---	--

¹ Mild og oppstod i løpet av de første 10 dagene etter administrering.

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 kontakinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Tilførselsvei:

Bruk inni skadet område.

Anbefalt dosering:

Én enkelt tilførsel av én dose (1 ml) per dyr.

Tilberedning av injeksjonsvæske, suspensjon og tilførselsmåte:

Veterinærpreparatet skal injiseres inni skadet område av en veterinær som tar særlige forholdsregler for å sikre sterilitet under injeksjonsprosessen. Veterinærpreparatet skal håndteres og injiseres ved

bruk av sterile teknikk og i et rent miljø.

Veterinærpreparatet skal tilføres umiddelbart etter tining for å opprettholde cellenes levedyktighet.

Bruk egnede hansker, ta hetteglasset ut av fryseren /flytende nitrogen og tin umiddelbart ved 25 °C–37 °C, f.eks. i et vannbad, til innholdet er helt tint (ca. 5 minutter).

Hvis celleklumper er synlige etter tining, vend hetteglasset forsiktig til suspensjonen er klar og fargeløs.

Ta lokket av hetteglasset og trekk suspensjonen opp i en steril injeksjonssprøyte.

Tilføres ved bruk av en nål med en diameter på minst 22G for å unngå celledskade.

Tilføres inni skadet område under ultralydveiledning med kjemisk eller fysisk sikring av hesten etter behov i henhold til god veterinærpraksis for å sikre en trygg injeksjon inni skadet område. Etter innføring av nålen i sene eller gaffelbåndet, endres nålens retning ved behov, til skadet område nås. Injisering suspensjonen langsomt. Ved en større skade kan nålen trekkes langsomt ut under injeksjon for å få bedre fordeling av cellene inni skadet område.

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

4.1 Farmakodynamikk

Dette veterinærpreparatet inneholder tenogenpreparerte allogene mesenkymale stamceller fra perifert hesteblood (tpMSCs). Hensikten med tenogenprepareringen av de mesenkymale stamcellene er å aktivere mekanismer som gjenoppretter og tilheler vev i sener, slik som økt produksjon av ekstracellulær matriks. Etter tilførsel av tpMSCs i en eksperimentell seneskademodell på hest gjenspeilet effektene seg som bedret ultralydekkogenisitet og fiber klassifisering, høyere prosentandel av intakte og helt parallelle senefascikler gjenspeilet i et høyere innhold av kollagen type I og lavere innhold av kollagen type III og aktin i glatt muskulatur.

I den avgjørende kliniske studien ble effekt av behandlingen, sammenlignet med en placebogruppe, evaluert i et standardprogram med hvile på boks og et langsomt økende treningsregime under veterinærveiledning som betingelse. Det ble vist en signifikant forbedring i resultatene for fiberparallelitet i seneskaden som sammenfalt med en forbedring av ekkogenisitet og størrelse på tverrsnittområdet ved ultralydundersøkelser.

4.2 Farmakokinetikk

Etter injeksjon av veterinærpreparatet vil tpMSCs ikke migrere eller distribueres fra den behandlede senen til omliggende vev eller drenerende lymfeknute.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter tining ifølge 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

Hetteglass av sykloolefinkopolymer (COC) med propp av termoplastelastomer (TPE) og lokk av høytetthetspolyetylen (HDPE) innholdende en enkeltdose stamcellesuspensjon.

Hver pakning (polykarbonatbeholder eller pappeske) inneholder en enkeltdose av veterinærpreparatet: ett hetteglass (1 ml) med stamcellesuspensjon.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.
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/2/22/282/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/04/2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).