

**GEBRAUCHSINFORMATION:
HorStem Injektionssuspension für Pferde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND,
WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanien
Tel: +34 (0) 914856756
E-Mail: horstem@equicord.com

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HorStem Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Durchstechflasche enthält:

Wirkstoff: 15×10^6 mesenchymale Stammzellen vom Pferd, extrahiert aus der Nabelschnur des Pferdes

Sonstiger Bestandteil:

Adenosin
Dextran-40
Lactobionsäure
HEPES N-(2-Hydroxyethyl) piperazin-N'-(2-ethansulfonsäure)
Natriumhydroxid
Glutathion
Kaliumchlorid
Kaliumbicarbonat
Kaliumphosphat
Dextrose
Saccharose
Mannitol
Calciumchlorid
Magnesiumchlorid
Kaliumhydroxid
Natriumhydroxid
Trolox (6-Hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylsäure)
Wasser für Injektionszwecke

Injektionssuspension.

Trübe farblose Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Verringerung der Lahmheit im Zusammenhang mit einer leichten bis mittelschweren degenerativen Gelenkerkrankung (Osteoarthritis) bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig

24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels wurde akute Synovialitis mit akutem Einsetzen schwerer Lahmheit, Gelenkerguss und Schmerzen beim Abtasten berichtet. In den nächsten 48 Stunden zeigten sich erhebliche Verbesserungen und in den folgenden zwei Wochen erfolgte eine vollständige Remission. Im Fall einer schweren Entzündung kann eine symptomatische Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAID) notwendig sein.

Häufig

24 Stunden nach der Verabreichung von HorStem wurde ein mittelschwerer Gelenkerguss ohne damit assoziierte Lahmheit beobachtet. Eine vollständige Remission wurde im Verlauf der folgenden zwei Wochen ohne symptomatische Behandlung beobachtet.

24 Stunden nach der Verabreichung von HorStem wurde ein Anstieg von milder Lahmheit beobachtet. Eine vollständige Remission wurde innerhalb von 3 Tagen ohne symptomatische Behandlung festgestellt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Intraartikuläre Anwendung.

Dosierung

Eine einmalige intraartikuläre Injektion von 1 ml (15×10^6 mesenchymale Stammzellen vom Pferd, extrahiert aus Nabelschnur des Pferdes) in das betroffene Gelenk.

Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel darf nur von einem Tierarzt intraartikulär verabreicht werden, wobei besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind, um die Sterilität des Injektionsvorgangs zu gewährleisten. Das Tierarzneimittel muss unter Einhaltung steriler Techniken und in einer sauberen Umgebung gehandhabt und injiziert werden.

Vor der Verwendung vorsichtig schwenken, um sicherzustellen, dass der Inhalt gut vermischt ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

Das Tierarzneimittel darf nur von einem Tierarzt verabreicht werden.

Verwenden Sie eine 20G-Nadel.

Die intraartikuläre Platzierung sollte durch das Austreten von Gelenkflüssigkeit in den Nadelansatz bestätigt werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C):

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel hat sich bei Osteoarthritis im Metakarpophalangealgelenk, distalen Interphalangealgelenk und tarsometatarsalen/distalen intertarsalen Gelenk bei Pferden als wirksam erwiesen. Es liegen keine Wirksamkeitsdaten über die Behandlung anderer Gelenke vor.

Es liegen keine Wirksamkeitsdaten über die gleichzeitige Behandlung von mehr als einem arthritischen Gelenk vor.

Der Wirkungsbeginn kann schrittweise erfolgen. Die Wirksamkeitsdaten ergaben eine Wirkung nach 35-tägiger Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die korrekte Platzierung der Nadel ist von entscheidender Bedeutung, um eine versehentliche Injektion in Blutgefäße und das damit verbundene Thromboserisiko zu vermeiden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nur bei Pferden untersucht, die mindestens zwei Jahre alt waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender, der den Tieren das Tierarzneimittel verabreicht:

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die intraartikuläre Verabreichung einer doppelten Dosis (30x10⁶/2ml) HorStem an gesunde Pferde ab 4 Jahren führte bei 5 von 6 Tieren zu Lahmheit und bei allen Tieren zu Anzeichen von Entzündungen. Bei 5 von 6 Pferden waren die Nebenwirkungen mild und klangen spontan innerhalb von 28 Tagen ab. Ein Pferd benötigte eine symptomatische Behandlung (NSAID) und seine Lahmheit war ab Tag 14 abgeklungen.

Eine zweite Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis an gesunde junge Pferde in dasselbe Gelenk 28 Tage nach der ersten Verabreichung der empfohlenen Dosis führte zu einem Anstieg der Häufigkeit und Schwere von Entzündungen im behandelten Gelenk (8 von 8 Pferden) und einem Anstieg der Schwere der beobachteten Lahmheit (3 von 8 Pferden; bis zu Grad 4/5 der American Association of Equine Practitioners Lahmheitsskala (AAEP)) im Vergleich zur ersten Behandlung. In einem Fall war eine symptomatische Behandlung (NSAID) erforderlich. Die Nebenwirkungen bei den anderen Pferden klangen spontan innerhalb von höchstens 21 Tagen ab; Lahmheit dauerte bis zu drei Tage.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombiniert werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. DATUM DER LETZTEN GENEHMIGUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

15. WEITERE ANGABEN

Cykloolefin-Durchstechflasche mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einem Flip-off-Aluminiumdeckel.

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 1 ml.