

GEBRAUCHSINFORMATION
Arti-Cell Forte Injektionssuspension für Pferde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Global Stem cell Technology (GST) NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arti-Cell Forte Injektionssuspension für Pferde
Allogene periphere mesenchymale Stammzellen aus dem Blut vom Pferd, chondrogen induziert

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff (1 ml):

1,4–2,5×10⁶ allogene periphere mesenchymale Stammzellen aus dem Blut vom Pferd, chondrogen induziert (1 ml)
Farblose und klare Suspension.

Sonstige Bestandteile (1 ml):

Allogenes Plasma vom Pferd (1 ml)
Gelbe und klare Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Verminderung von gering- bis mittelgradiger wiederkehrender Lahmheit im Zusammenhang mit aseptischer Gelenkentzündung bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Verstärkungen der Lahmheit und Reaktionen an der Injektionsstelle, wie leichte bis mäßige Zunahmen der Gelenkschwellung sowie leichte Temperaturerhöhungen an der Injektionsstelle, traten während der ersten Woche nach der Anwendung des Tierarzneimittels sehr häufig auf. In der relevanten klinischen Feldstudie wurde gleichzeitig mit der Behandlung eine Einzeldosis eines NSAR systemisch verabreicht.

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 1000 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 Einzelfallberichte).

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

Zur intraartikulären Anwendung.

Dosierung:

Einmalige Verabreichung von 1 Dosis (entsprechend 2 ml) pro Tier

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Herstellung der Injektionssuspension:

Das Tierarzneimittel muss intraartikulär von einem Tierarzt 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.

Das Tierarzneimittel muss unmittelbar nach dem Auftauen verabreicht werden, um einen signifikanten Zelltod zu verhindern.

Unter Verwendung geeigneter Handschuhe die beiden Durchstechflaschen (eine Durchstechflasche mit Zellen (1 ml) und eine Durchstechflasche mit EAP (1 ml)) aus dem Gefrierschrank/Flüssigstickstoff nehmen und sofort bei 25 °C - 37 °C, z. B. in einem Wasserbad, auftauen, bis die Inhalte der beiden Durchstechflaschen vollständig aufgetaut sind (ungefähr 5 Minuten).

Wenn nach dem Auftauen in einer der Durchstechflaschen Zellverbände sichtbar sind, die betreffende Durchstechflasche vorsichtig schütteln, bis die Suspension klar und farblos (Stammzellsuspension) oder klar und gelb (allogene Plasmasuspension vom Pferd: das Verdünnungsmittel) ist.

Den Schnappdeckel der Durchstechflasche, deren Inhalt zuerst aufgetaut ist, entfernen und die Suspension in eine Spritze aufziehen, dann den Schnappdeckel der anderen (aufgetauten) Durchstechflasche entfernen und die Suspension in dieselbe Spritze aufziehen. Anschließend beide Suspensionen in derselben Spritze mischen, um eine Dosis des Tierarzneimittels herzustellen (2 ml).

Eine Nadel mit einem Durchmesser größer oder gleich 22G verwenden, um Zellschäden zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tiefgekühlt (-90 °C bis -70 °C) oder in Flüssigstickstoff lagern und transportieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Herstellung der Injektionssuspension gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel hat sich bei Pferden mit gering- bis mittelgradiger Fesselgelenkslahmheit als wirksam erwiesen. Für die Behandlung anderer Gelenke liegen keine Wirksamkeitsdaten vor.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde in einer relevanten Feldstudie nach einmaliger Verabreichung des Tierarzneimittels und gleichzeitiger einmaliger systemischer Verabreichung eines NSAR nachgewiesen. Je nach Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes im Einzelfall kann am Tag der intraartikulären Injektion eine Einzeldosis eines systemischen NSAR verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um bei intraartikulären Injektionen Thrombosen in kleinen Gefäßen zu vermeiden, ist die korrekte Platzierung der Nadel entscheidend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Umgang mit Flüssigstickstoffbehältern sollte ausschließlich durch entsprechend geschultes Personal erfolgen. Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich erfolgen. Vor der Entnahme der Durchstechflaschen aus dem Flüssigstickstoffbehälter sollte eine Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, langen Ärmeln und einer Gesichtsmaske oder Schutzbrille, angelegt werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann dieses Tierarzneimittel Schmerzen, lokale entzündliche Reaktionen und Schwellung an der Injektionsstelle verursachen, die mehrere Wochen andauern und möglicherweise Fieber verursachen können. Es 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:

Keine Daten verfügbar.

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein