ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RenuTend Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoff:
Equine allogene mesenchymale Stammzellen aus peripherem Blut mit tendogenem Priming (tpMSC): $2{,}0–3{,}5\times10^{6}$

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dulbeccos modifiziertes eagles medium mit wenig Glukose
Dimethylsulfoxid

Klare, farblose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Heilungsförderung von Verletzungen der Sehnen und Fesselträger bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel hat sich bei Pferden mit erstmaligen Überlastungsschäden an den oberflächlichen Beugesehnen der Vorderbeine bzw. den Fesselträgern an Hinter- und Vorderbeinen als wirksam erwiesen. Für die Behandlung anderer Sehnen und Bänder liegen keine Wirksamkeitsdaten vor. Die Behandlung traumatischer Verletzungen mit teilweisem oder vollständigem Sehnenriss wurde nicht untersucht. Dieses Tierarzneimittel ist nicht für die Behandlung solcher Verletzungen vorgesehen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde im Rahmen einer zulassungsrelevanten Feldstudie mit Pferden, die vor Eintritt der Sehnen- bzw. Fesselträgerverletzung auf Trainings- oder Wettkampfniveau in den Disziplinen Dressur oder Springen eingesetzt wurden, nachgewiesen.

Das Standardprogramm für die Rehabilitation von Sehnen- und Fesselträgerverletzungen sieht Boxenruhe und langsam gesteigerte Belastung unter tierärztlicher Aufsicht vor. Dieses Programm ist basierend auf regelmäßigen Ultraschalluntersuchungen und klinischen Symptomen wie Lahmheit, Wärme und Schwellung anzupassen.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden in einer zulassungsrelevanten Feldstudie nach einmaliger Verabreichung des Tierarzneimittels und gleichzeitiger einmaliger systemischer Verabreichung eines NSAIDs nachgewiesen. Basierend auf der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes kann im Einzelfall am Tag der intraläsionalen Injektion eine Einzeldosis eines systemischen NSAIDs verabreicht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Falls das Tierarzneimittel in flüssigem Stickstoff gelagert wird: direkter Kontakt mit flüssigem Stickstoff oder kalten Stickstoffdämpfen kann zu umfangreichen Gewebeschäden oder Verbrennungen führen. Flüssiger Stickstoff kann beim Verdampfen sein Volumen um das bis zu 700-fache vergrößern, was bei unbelüfteten Kryofläschchen zu Explosionsgefahr führen kann. 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 Durchstechflasche 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 können. Es kann vorübergehend auch zu Fieber kommen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Wärme an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung der Gliedmaße, vergrößerter Umfang der Gliedmaße)[1]

[1] Leicht und traten während der ersten 10 Tage nach Verabreichung auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:
Intraläsionale Anwendung.

Empfohlene Dosierung:
Einmalige Verabreichung einer Dosis (1 ml) pro Tier.

Vorbereitung der Injektionssuspension und Methode der Verabreichung:
Das Tierarzneimittel muss von einem Tierarzt intraläsional 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, damit die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten bleibt.

Die Durchstechflasche unter Verwendung geeigneter Handschuhe aus dem Gefrierschrank/Flüssigstickstoff entnehmen und sofort bei 25 °C – 37 °C, z. B. im Wasserbad, auftauen, bis der Inhalt vollständig aufgetaut ist (ca. 5 Minuten).

Falls nach dem Auftauen Zellklumpen sichtbar sind, die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, bis die Suspension klar und farblos ist.

Die Kappe der Durchstechflasche abnehmen und die Suspension in eine sterile Injektionsspritze aufziehen.

Eine Kanüle mit einem Durchmesser von mindestens 22 G verwenden, um Zellschäden zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel intraläsional unter Ultraschallkontrolle gemäß guter veterinärmedizinischer Praxis, ggf. unter medikamentöser oder manueller Ruhigstellung des Pferdes, verabreichen. Nach Einführen der Nadel in die Sehne oder den Fesselträger die Nadel gegebenenfalls neu ausrichten, bis die Läsion erreicht ist. Die Suspension langsam injizieren. Bei größeren Läsionen kann die Nadel während der Injektion langsam zurückgezogen werden, um die Verteilung der Zellen in der gesamten Läsion zu erleichtern.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM09AX90

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel enthält equine allogene mesenchymale Stammzellen aus peripherem Blut mit tendogenem Priming (tpMSC). Das tendogene Priming der mesenchymalen Stammzellen zielt darauf ab, die Gewebewiederherstellung und Heilungsmechanismen in Sehnen durch beispielsweise die verbesserte Bildung der extrazellulären Matrix zu fördern. Die Wirkung zeigte sich nach der Verabreichung von tpMSC in einem experimentellen Modell zur Sehnenverletzung bei Pferden in Form einer verbesserten Ultraschallechogenität und eines besseren Faser-Scores, eines höheren Anteils intakter und vollständig ausgerichteter Sehnenfaszikel, was sich in einem höheren Gehalt an Typ I-Kollagen und einem geringeren Vorhandensein von Typ III-Kollagen und glattem Muskelaktin widerspiegelte.

In der zulassungsrelevanten klinischen Studie wurde die Wirksamkeit der Behandlung unter den Maßgaben eines Standardprogramms von Boxenruhe und allmählich gesteigerter Belastung unter tierärztlicher Aufsicht im Vergleich zur Placebo-Gruppe bewertet. Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Faserausrichtung im Bereich der Sehnenverletzung, die mit einer Verbesserung der Echogenität und der Querschnittsfläche bei Ultraschalluntersuchungen einherging.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Injektion des Tierarzneimittels findet keine Abwanderung oder Verteilung der tpMSC aus der behandelten Sehne in das umgebende Gewebe oder den ableitenden Lymphknoten statt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem Auftauen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Cyclo-Olefin-Copolymer (COC) mit einem Stopfen aus thermoplastischem Elastomer (TPE) und einem Deckel aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) enthält eine Einzeldosis der Stammzellensuspension.

Jede Packung (Polycarbonatbehälter oder Faltschachtel) enthält eine Einzeldosis des Tierarzneimittels: eine Durchstechflasche mit Stammzellensuspension (1 ml).

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/282/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/04/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).