

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arti-Cell Forte Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml-Dosis enthält:

Wirkstoff (1 ml):

Allogene periphere mesenchymale Stammzellen aus dem Blut vom Pferd, chondrogen induziert (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Sonstige Bestandteile (1 ml):

Allogenes Plasma vom Pferd (EAP) 1 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Suspension aus allogenen, peripheren mesenchymalen Stammzellen aus dem Blut vom Pferd, chondrogen induziert:

klare, farblose Suspension.

Allogene Plasmasuspension vom Pferd (Verdünnungsmittel): klare, gelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Verstärkungen der Lahmheit sowie Reaktionen an der Injektionsstelle, wie leichte bis mäßige Zunahmen der Gelenkschwellung und 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 mit Arti-Cell Forte 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).

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Intraartikuläre Anwendung.

Dosierung:

Eine einmalige intraartikuläre Injektion von 1 Dosis (2 ml) pro Tier.

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 beiden 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Medikamente gegen Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems

ATCvet-Code: QM09AX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel enthält chondrogen induzierte mesenchymale Stammzellen vom Pferd und allogenes Plasma (EAP) vom Pferd. Die Zugabe von EAP zu den Stammzellen nach dem Auftauen und kurz vor der Injektion des Tierarzneimittels erhöht die Lebensfähigkeit der Stammzellen.

Die chondrogene Induktion der mesenchymalen Stammzellen zielt darauf ab, chondroprotective Mechanismen, wie die Produktion von extrazellulärer Matrix, zu aktivieren. In einem experimentellen Modell zu Osteoarthritis bei Pferden wurden diese Wirkungen durch Parameter in Bezug auf den Knorpelumsatz ersichtlich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eine Abwanderung oder Verteilung der Stammzellen aus dem behandelten Gelenk und der Synovia in die den Synovialraum umgebenden Gewebe nach der Injektion des Tierarzneimittels findet nicht statt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Durchstechflasche mit Wirkstoff (Stammzellen):

Dimethylsulfoxid

Dulbeccos Modifiziertes Eagles Medium mit wenig Glukose

Durchstechflasche mit Verdünnungsmittel (EAP):

Allogenes Plasma vom Pferd

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension aus chondrogen induzierten mesenchymalen Stammzellen:

Durchstechflasche aus Cyclo-Olefin-Copolymer (COC) mit einem Stopfen aus thermoplastischem Elastomer (TPE) und einem Schnapdeckel aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Allogene Plasmasuspension vom Pferd:

Durchstechflasche aus Cyclo-Olefin-Copolymer (COC) mit einem Stopfen aus thermoplastischem Elastomer (TPE) und einem Schnapdeckel aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Jede Packung (Polycarbonatbehälter) enthält eine Einzeldosis des Tierarzneimittels: eine Durchstechflasche mit Stammzellsuspension und eine Durchstechflasche mit EAP-Suspension.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/228/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/03/2019

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.