

HorStem®

equine mesenkymale stamceller fra navlestreng

1 ml injeksjonsvæske med 15×10^6 stamceller



Egenskaper

HorStem® er equine mesenkymale stamceller med immunmodulerende og antiinflammatoriske egenskaper. De kan også ha vevsregenerative egenskaper. Equine mesenkymale navlestrengsceller har potensiale for å secernere PGE2 med og uten stimulering av synovialvæske.

HorStem® er det første EU godkjente legemiddelet med equine mesenkymale navlestrengsstamceller.

HorStem® er "klar til bruk" og behøver ikke tines.

Dyrearter

Hest.

Indikasjoner

Reduksjon av halthet forbundet med mild til moderat degenerativ leddsykdom (artrose) hos hest.

Dosering og tilførselsvei:

Intraartikulær bruk.

En enkelt intraartikulær injeksjon på 1 ml i det affiserte leddet.

Administrasjonsmåte:

Veterinærproduktet må administreres av veterinær og ved bruk av strikt aseptisk metode. Produktet må håndteres og injiseres etter sterile teknikker og i et rent miljø.

Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 dager

Pakningsstørrelse

1 x 1 ml (Vnr 11 71 54)

Se baksiden for mer informasjon.



HorStem®

equine mesenkymale stamceller fra navlestreng
1 ml injeksjonsvæske med 15×10^6 stamceller

Dyrearter

Hest

Indikasjoner

Reduksjon av halthet forbundet med mild til moderat degenerativ leddsykdom (artrose) hos hest.

Dosering og tilførselsvei

Intraartikulær bruk.

En enkelt intraartikulær injeksjon på 1 ml i det affiserte leddet.

Overdosering/Forgiftning

Intraartikulær administrering av en 2x dose til friske hester, fire år gamle og eldre, førte til halthet hos 5 av 6 dyr og tegn til betennelse hos alle dyrene. Hos 5 av 6 hester var bivirkningene milde og løste seg spontant innen 28 dager. En hest krevde symptomatisk behandling (NSAID) og haltheten gikk tilbake i løpet av dag 14. Friske unge hester ble gitt en administrasjon nummer to av produktet i samme ledd, i anbefalt dose, 28 dager etter den første behandling. Etter andre behandling ble det registrert økt frekvens og alvorlighetsgrad av betennelse i det behandlede leddet (8 av 8 hester) og det ble observert mer uttalt halthet (3 av 8 hester, viste halthet opp til grad 4 av 5 i henhold til American Association of Equine Practitioners halthetsskala (AAEP)) sammenlignet med første behandling. I et tilfelle var symptomatisk behandling (NSAID) nødvendig. Bivirkningene hos de andre hestene opphørte spontant i løpet av 21 dager, mens halthetene vedvarte i opptil 3 dager.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Bivirkninger

Akutt synovitt med uttalt halthet, leddeffusjon og smerte ved palpasjon ble rapportert 24 timer etter administrering av veterinærpreparatet. Det ble registrert en betydelig bedring i løpet av 48 timer og fullstendig remisjon i løpet av to uker. Ved alvorlig betennelse kan symptomatisk behandling med ikkesteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAIDs) være nødvendig. Moderat leddeffusjon uten samtidig halthet, er observert 24 timer etter administrering av produktet. Fullstendig remisjon fant sted i løpet av de neste to ukene uten symptomatisk behandling. En økning i allerede mild halthet ble observert 24 timer etter administrering av produktet. Fullstendig remisjon ble observert innen 3 dager uten symptomatisk behandling.

Interaksjoner

Skal ikke administreres samtidig med andre intraartikulære veterinærpreparater.

Spesielle advarsler og særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr: Veterinærpreparatet har vist effekt ved behandling av hester med artrose i det metakarpofalangeale leddet, det distale interfalangeale leddet og det tarsometatarsale/ distal intertarsal leddet. Det foreligger ingen effektdata vedrørende behandling av andre ledd. Det foreligger ingen effektdata angående behandlingen av flere artrittledd samtidig. Effekten kan utvikle seg gradvis. Effektdata viste en effekt fra 35 dager etter behandlingen. Korrekt plassering av nålen er avgjørende for å unngå utilsiktet injeksjon i blodkar og en tilhørende risiko for trombose. Veterinærpreparatets sikkerhet har kun blitt undersøkt hos hester eldre enn to år.

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet: Det må utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet/Laktasjon

Ikke klarlagt.

Tilbakeholdelsestider

0 dager.

Oppbevaring og holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning er 21 dager. Skal brukes umiddelbart etter anbrudd. Oppbevares og transporteres nedkjølt (2-8 °C). Skal ikke fryses.

Pakningsstørrelse: 1 ml hetteglass.

Reseptgruppe: C

ATCvet-nr.: QM09A X90

Innehaver av markedsføringstillatelsen

EquiCord S.L., 103-D Loeches, Polígono. Industrial Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, Spanien.

Ytterligere opplysninger finnes i preparatomtalen som kan ses på www.felleskatalogen.no eller rekvireres fra: Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, 0160 Oslo Tlf. 902 97 102, E-mail: norge@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til preparatomtalen godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.