

HorStem®

er det første EU-godkjente legemiddelet
med mesenkymale stamceller
fra navlestreng hos hest



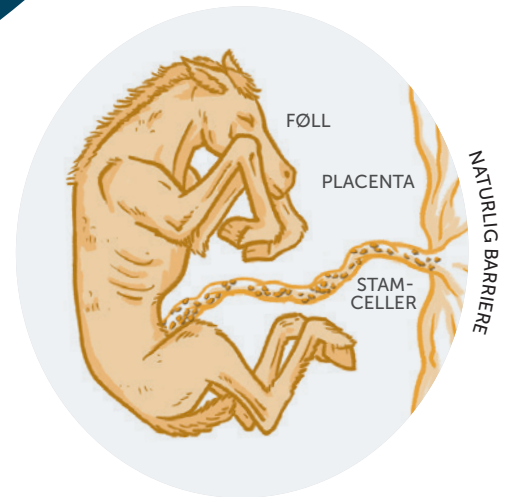
HorStem®

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

salfarm
www.salfarm.com

Cellulær teknologi i verdensklasse

HorStem® er verdens første veterinærpreparat med mesenkymale stamceller fra navlestreng hos dyr, som leveres "klar til bruk".



Hoppene er underlagt strenge krav til velferd, helse, vaksinasjons- og ormestatus. De lever i geografiske områder uten kjente infeksjøs sykdomsutbrudd. Placenta utgjør dessuten en ekstra sikkerhetsbarriere, i det virus sjelden overføres til følet.

Produksjon

Produksjonsmetoden er utviklet for å ivareta en høy sikkerhet og kontaminasjonsfrie stamceller fra navlestrenger.

1 VETERINÆRKONTROLL

Obligatorisk kontinuerlig monitorering av donor-hoppe og føll.

Fullstendige blodprøver av donordyr

Naturlig fødsel



8 ukers karantene

2 uker prepartum
Fødsel

6 uker postpartum



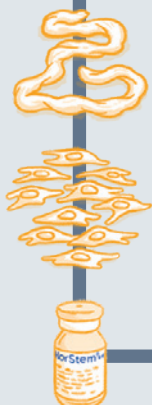
2 TRANSPORT

Navlestrengen transporteres i et patentert antimikrobielt medium. Kontrollert temperatur på 2–8 °C og i samsvar med GDP (Good Distribution Practices).



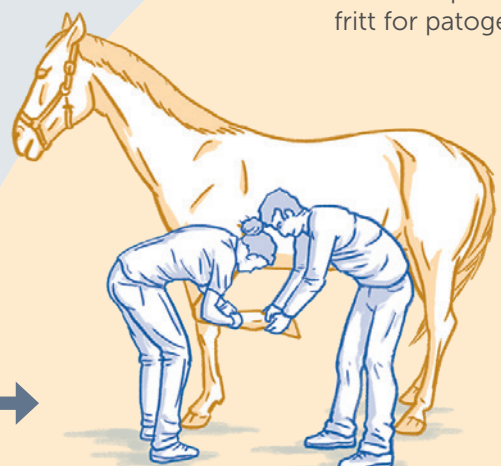
3 KVALITETSKONTROLL

Navlestreng, stamceller og det ferdige produktet gjennomgår atskillige tester, herunder PCR for dusinvis kjente virus.



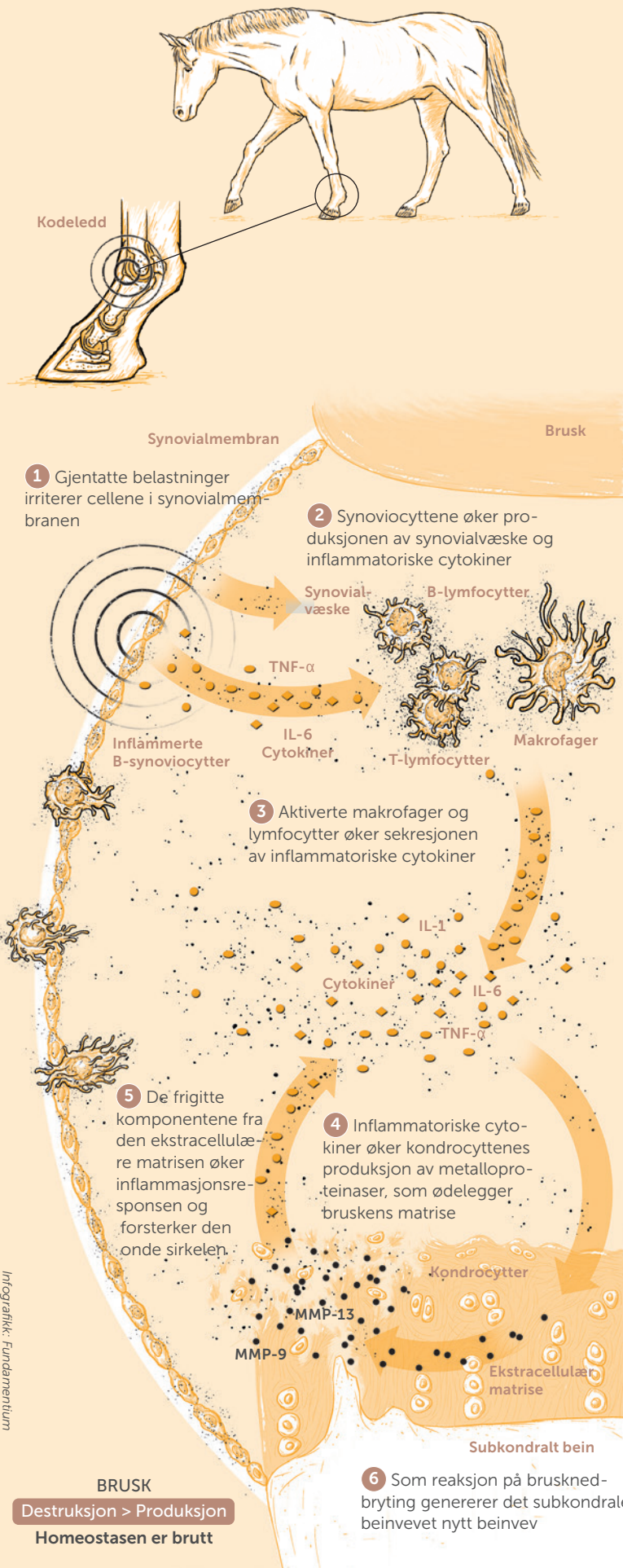
4 BEHANDLING

Et sikkert produkt fritt for patogener.



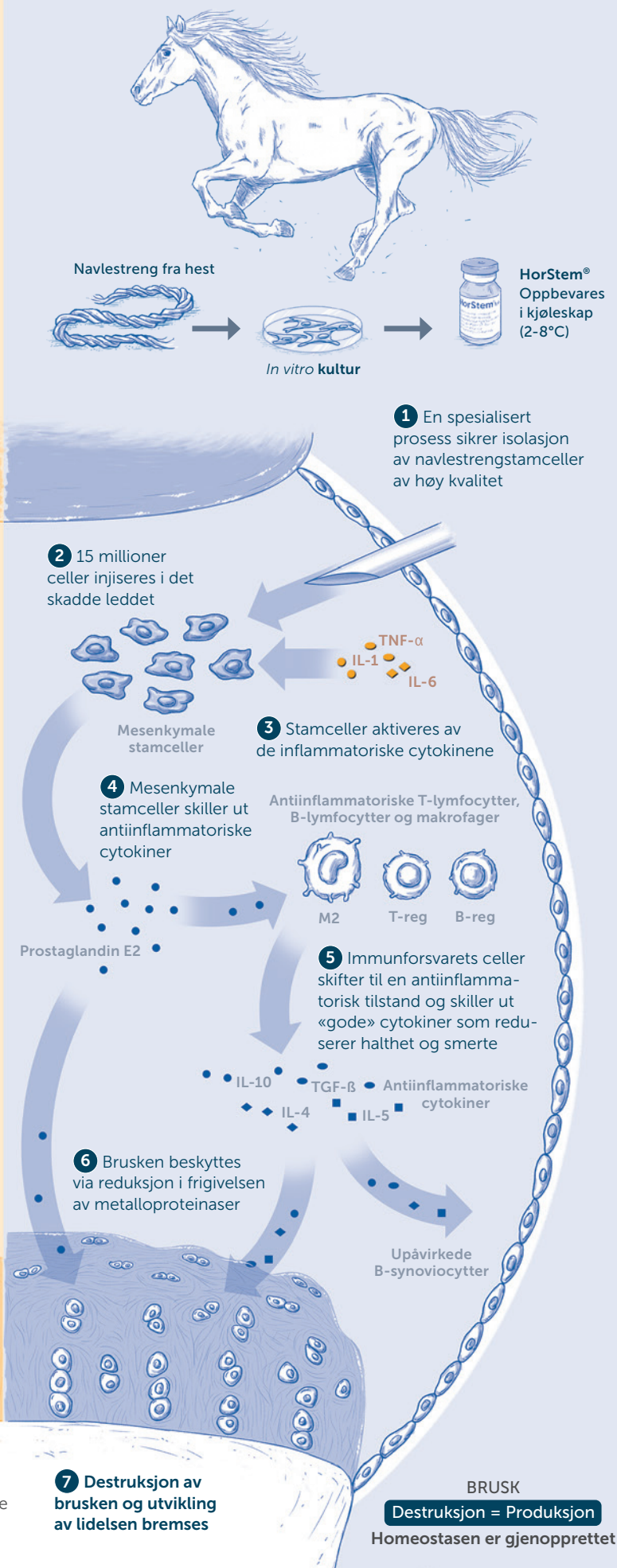
Halthet forårsaket av osteoartritt

Osteoartritt står for 60 % av halthet hos hester og er den hyppigste årsaken til en for tidlig tilbaketrekning fra sport og høyt aktivitetsnivå.



Stamcellebehandling

Reduserer halthetsgrad og kliniske symptomer i mer enn 12 måneder.¹



Hvordan bestiller vi HorStem®?



Logg inn på www.vesoapotek.no
og søk på HorStem



Der finner du produksjonsplan
med bestillingsdatoer og leveringsdatoer.
Det hender vi har produktet på lager,
kontakt VESO for nærmere informasjon.



En ny batch produseres og sendes til
beholdende veterinær fra VESO apotek



Holdbarheten er 21 dager fra produksjonsdato og veterinæren
behandler tiltenkt pasient før holdbarheten går ut.

HorStem® equine mesenkymale stamceller fra navlestreng (1 ml injeksjonsvæske med 15 x 10⁶ 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. **Drekthet/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 °C – 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 Venterro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, Spanien.

Teksten er forkortet i forhold til preparatomtalen godkjent av Legemiddelverket. 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

1. PhD by Almudena Pradera Muñoz, Efficacy and safety study of allogeneic Equine Umbilical Cord derived Mesenchymal Stem Cells (EUC-MSCs) for the treatment of clinical symptomatology associated with mild to moderate degenerative joint disease (osteoarthritis) in horses under field conditions. Autonoma University of Madrid 2019

salfarm
www.salfarm.com

08.2024/NO
20220712