

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HorStem injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové tkáně koní (EUC-MSK) 15x10⁶

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená bezbarvá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění kulhání spojeného s mírným až středně závažným degenerativním onemocněním kloubů (osteoartritidou) u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Byla prokázána účinnost veterinárního léčivého přípravku u koní s osteoartritidou metakarpofalangeálního kloubu, distálního interfalangeálního kloubu a tarsometatarsálního / distálního intertarsálního kloubu. Pro léčbu jiných kloubů nejsou dostupné žádné údaje o účinnosti.

Pro současnou léčbu více než jednoho kloubu s artritidou nejsou dostupné žádné údaje o účinnosti.

Nástup účinnosti může být postupný. Údaje o účinnosti prokázaly účinek od 35 dnů po skončení léčby.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aby se předešlo náhodnému podání injekce do krevních cév a s tím spojenému riziku vzniku trombózy, je zásadní správné umístění jehly.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla testována pouze u koní starších dvou let.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi časté:

24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku byla hlášena akutní synovitida s akutním nástupem závažného kulhání, s kloubním výpotkem a bolestí při pohmatu. V průběhu dalších 48 hodin došlo k významnému zlepšení a v průběhu následujících dvou týdnů k úplnému vymizení příznaků. V případě závažného zánětu může být nezbytné podání symptomatické léčby nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID).

Časté:

Po 24 hodinách od podání přípravku Horstem byl pozorován středně závažný kloubní výpotek, který nebyl spojen s kulháním. K úplnému vymizení příznaků došlo v průběhu následujících dvou týdnů, aniž by byla podávána symptomatická léčba.

24 hodin po podání přípravku HorStem došlo ke zhoršení mírného kulhání. K úplnému vymizení příznaků došlo do 3 dnů, aniž by byla podávána symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání:

Intraartikulární podání.

Dávkování:

Jedna intraartikulární injekce 1 ml (15×10^6 mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní) do postiženého kloubu.

Způsob podání:

Veterinární léčivý přípravek musí být podán intraartikulárně veterinárním lékařem, který dodrží zvláštní opatření k zajištění sterility při podání injekce. Zacházení s přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Před podáním mírně protřepat, aby se zajistilo dostatečné promíchání obsahu.

Použijte jehlu 20G.

Intraartikulární podání by se mělo potvrdit přítomností synoviální tekutiny ve středu jehly.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Intraartikulární podání dvojnásobné dávky ($30 \times 10^6/2$ ml) přípravku HorStem zdravým koním starším 4 let vedlo u 5 ze 6 zvířat ke kulhání a ke známám zánětu u všech zvířat. U 5 ze 6 koní byly nežádoucí účinky mírné a odezněly spontánně do 28 dní. U jednoho koně byla zapotřebí symptomatická léčba (nesteroidními protizánětlivými přípravky) a jeho kulhání odeznělo do 14. dne.

Druhé podání doporučené dávky přípravku zdravým mladým koním do stejného kloubu 28 dní po prvním podání doporučené dávky vedlo ke zvýšení četnosti a závažnosti zánětů souvisejících s postiženým kloubem (u 8 z 8 koní) a ke zhoršení závažnosti pozorovaného kulhání (u 3 z 8 koní, a to až ke stupni 4 z 5 podle škály pro posouzení kulhání Americké asociace veterinárních lékařů pro koně (AAEP)) ve srovnání s první léčbou. V jednom případě byla zapotřebí symptomatická léčba (nesteroidními protizánětlivými přípravky). Nežádoucí účinky u ostatních koní odezněly spontánně nejpozději do 21 dní, kulhání trvalo nejvýše tři dny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dosud nepřidělena

ATCvet kód: dosud nepřidělena

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mezenchymální kmenové buňky mají imunomodulační a protizánětlivé vlastnosti, které mohou být způsobeny jejich parakrinní aktivitou, např. sekrecí prostaglandinu (PGE₂), a mohou mít schopnost regenerovat tkáň. Tyto farmakodynamické vlastnosti mohou být rovněž relevantní pro mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové tkáň koní (EUC-MSCs), nebyly ovšem prokázány ve vlastních studiích prováděných s tímto přípravkem.

Studie *in vitro* prokázaly schopnost mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáň koní produkovat PGE₂ za stimulace i bez stimulace synoviální tekutinou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Jelikož nebyly provedeny žádné vlastní studie biologické distribuce s přípravkem HorStem, není známo, do jaké míry mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové tkáň koní z tohoto přípravku po intraartikulárním podání koním v místě podání přetrvávají.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Adenosin
Dextran 40
Kyselina laktobionová
HEPES N- (2-hydroxyethyl) piperazin-N'- (2-ethansulfonová kyselina)
Hydroxid sodný
L- glutathion
Chlorid draselný
Hydrogenuhličitan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Monohydrát glukosy
Sacharosa
Mannitol (mannit)
Chlorid vápenatý
Chlorid hořečnatý
Hydroxid draselný
Hydroxid sodný
Trolox (kyselina 6-hydroxyl-2,5,7,8 – tetramethylchroman-2-karboxylová)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 dnů.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Použijte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z cyklického olefinu uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a odnímatelným hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 1 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Venttorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španělsko
Tel.: +34 (0) 914856756
E-mail: horstem@equicord.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/226/001

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/06/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Správní úřad a výrobní závod:
EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Venorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španělsko

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Správní úřad a výrobní závod:
EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Venorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Má se za to, že léčivá látka, mezenchymální kmenové buňky, nespadá do oblasti působnosti nařízení o maximálních limitech reziduí, neboť se na ni vztahuje položka pro kmenové buňky v seznamu látek, které nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MLR, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity jako v tomto veterinárním léčivém přípravku.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- Plán řízení rizika:

Držitel rozhodnutí o registraci provádí požadované činnosti a zásahy v oblasti farmakovigilance, které jsou podrobně uvedeny ve schváleném plánu řízení rizik, a veškerých schválených následných aktualizacích tohoto plánu.

Aby se dále podpořilo spojení mezi sekrecí PGE2 a klinicky relevantním léčebným účinkem, držitel rozhodnutí o registraci provede aktualizované a validované zkoušení účinnosti (*in vitro* model pro daný přípravek) a předloží jej výboru CVMP / agentuře EMA za účelem posouzení ještě před uvolněním šarže a uvedením přípravku na trh.

Za účelem získání dalších údajů z praxe týkajících se bezpečnosti i účinnosti v souvislosti s šaržemi, které byly uvolněny za použití aktualizovaného rozboru účinnosti, držitel rozhodnutí o registraci provede dohledovou studii a předloží její výsledky. Datem zahájení systému podávání zpráv (den 0) je datum prvního uvolnění šarže, která byla testována s aktualizovaným a validovaným rozbohem účinnosti. První zpráva bude předložena po 6 měsících ode dne 0 a poté každých 6 měsíců, dokud výbor CVMP nerozhodne jinak.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HorStem injekční suspenze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá injekční lahvička obsahuje:
15x10⁶/ml mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

Jedna 1ml injekční lahvička.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím mírně protřepat.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Pro intraartikulární podání. Pouze pro použití veterinárním lékařem.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {den/měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

15. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Venorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/226/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HorStem injekční suspenze pro koně

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

15x10⁶/ml mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intraartikulární podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {den/měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
HorStem injekční suspenze pro koně**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Venorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španělsko
Tel.: +34 (0) 914856756
E-mail: horstem@equicord.com

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HorStem injekční suspenze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá injekční lahvička obsahuje:

Léčivá látka 15×10^6 mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní

Pomocné látky:

Adenosin
Dextran 40
Kyselina laktobionová
HEPES N- (2-hydroxyethyl) piperazin-N' - (2-ethansulfonová kyselina)
Hydroxid sodný
L- glutathion
Chlorid draselný
Hydrogenuhlíčan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Monohydrát glukosy
Sacharosa
Mannitol (mannit)
Chlorid vápenatý
Chlorid hořečnatý
Hydroxid draselný
Hydroxid sodný
Trolox (kyselina 6-hydroxyl-2,5,7,8 – tetramethylchroman-2-karboxylová)
Voda pro injekci

Injekční suspenze.

Zakalená bezbarvá suspenze.

4. INDIKACE

Zmírnění kulhání spojeného s mírným až středně závažným degenerativním onemocněním kloubů (osteoartritidou) u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté

24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku byla hlášena akutní synovitida s akutním nástupem závažného kulhání, s kloubním výpotkem a bolestí při pohmatu. V průběhu dalších 48 hodin došlo k významnému zlepšení a v průběhu následujících dvou týdnů k úplnému vymizení příznaků. V případě závažného zánětu může být nezbytné podání symptomatické léčby nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID).

Časté

Po 24 hodinách od podání přípravku Horstem byl pozorován středně závažný kloubní výpotek, který nebyl spojen s kulháním. K úplnému vymizení příznaků došlo v průběhu následujících dvou týdnů, aniž by byla podávána symptomatická léčba.

24 hodin po podání přípravku HorStem došlo ke zhoršení mírného kulhání. K úplnému vymizení příznaků došlo do 3 dnů, aniž by byla podávána symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání:

Intraartikulární podání.

Dávkování

Jedna intraartikulární injekce 1 ml (15×10^6 mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní) do postiženého kloubu.

Způsob podání

Veterinární léčivý přípravek musí být podán intraartikulárně pouze veterinárním lékařem, který dodrží zvláštní opatření k zajištění sterility při podání injekce. Zacházení s přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Před podáním mírně protřepat, aby se zajistilo dostatečné promíchání obsahu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepodávejte současně s jinými intraartikulárními veterinárními léčivými přípravky.

Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem.

Použijte jehlu 20G.

Intraartikulární podání by se mělo potvrdit přítomností synoviální tekutiny ve středu jehly.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě lahvičky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Byla prokázána účinnost veterinárního léčivého přípravku u koní s osteoartritidou metakarpofalangeálního kloubu, distálního interfalangeálního kloubu a tarsometatarsálního / distálního intertarsálního kloubu. Pro léčbu jiných kloubů nejsou dostupné žádné údaje o účinnosti.

Pro současnou léčbu více než jednoho kloubu s artritidou nejsou dostupné žádné údaje o účinnosti.

Nástup účinnosti může být postupný. Údaje o účinnosti prokázaly účinek od 35 dnů po skončení léčby.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aby se předešlo náhodnému podání injekce do krevních cév a s tím spojenému riziku vzniku trombózy, je zásadní správné umístění jehly.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla testována pouze u koní starších dvou let.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Intraartikulární podání dvojnásobné dávky ($30 \times 10^6/2$ ml) přípravku HorStem zdravým koním starším 4 let vedlo u 5 ze 6 zvířat ke kulhání a ke známám zánětu u všech zvířat. U 5 ze 6 koní byly nežádoucí účinky mírné a odezněly spontánně do 28 dní. U jednoho koně byla zapotřebí symptomatická léčba (nesteroidními protizánětlivými přípravky) a jeho kulhání odeznělo do 14 dní.

Druhé podání doporučené dávky přípravku zdravým mladým koním do stejného kloubu 28 dní po prvním podání doporučené dávky vedlo ke zvýšení četnosti a závažnosti zánětů souvisejících s postiženým kloubem (u 8 z 8 koní) a ke zhoršení závažnosti pozorovaného kulhání (u 3 z 8 koní, a to až ke stupni 4 z 5 podle škály pro posouzení kulhání Americké asociace veterinárních lékařů pro koně (AAEP)) ve srovnání s první léčbou. V jednom případě byla zapotřebí symptomatická léčba (nesteroidními protizánětlivými přípravky). Nežádoucí účinky u ostatních koní odezněly spontánně nejpozději do 21 dní, kulhání trvalo nejvýše tři dny.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Injekční lahvička z cyklického olefinu uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a odnímatelným hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 1 ml.