

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arti-Cell Forte Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Allogene periphere mesenchymale Stammzellen aus dem Blut vom Pferd, chondrogen induziert:
1,4 – 2,5×10⁶

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dimethylsulfoxid	
Dulbeccos Modifiziertes Eagles Medium mit wenig Glukose	
Lösungsmittel:	
Allogenes Plasma vom Pferd (EAP)	1 ml

Stammzellen: klare, farblose Suspension.

Lösungsmittel: klare, gelbe Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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 nichtsteroidalen Antirheumatikums (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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierart:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lahmheit ^{1, 2} Reaktion an der Injektionsstelle ¹ (z.B. Gelenkschwellung ³ , Wärme an der Injektionsstelle ²)
--	---

¹ Treten in der ersten Woche nach der Anwendung des Tierarzneimittels auf.

² Mild

³ Mild bis mäßig

In der zulassungsrelevanten klinischen Feldstudie wurde gleichzeitig mit der Behandlung mit Arti-Cell Forte eine einmalige systemische Gabe eines NSAR verabreicht.

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 auch 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.

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intraartikuläre Anwendung.

Empfohlene 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 Lösungsmittel) 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.

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 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, chondroprotektive 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.

4.3 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.

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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution 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

Jede Packung (Polycarbonatbehälter) enthält eine Einzeldosis des Tierarzneimittels: eine Durchstechflasche mit chondrogen induzierter mesenchymaler Stammzellsuspension und eine Durchstechflasche mit allogenen Plasmasuspension vom Pferd (Lösungsmittel).

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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/2/18/228/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/03/2019

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

06/2024

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>).