

HorStem®

er det første EU-godkendte lægemiddel
med equine mesenkymale
stamceller fra navlestreng



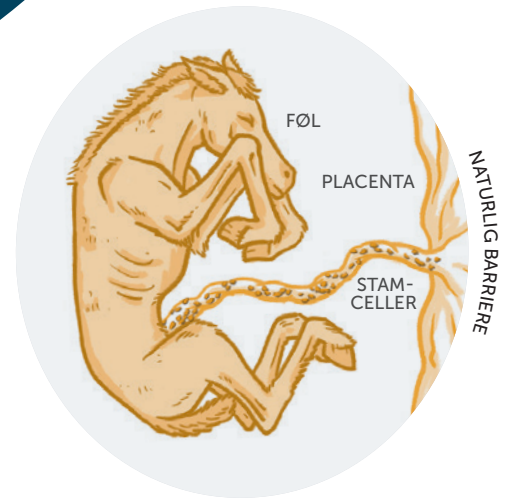
HorStem®

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

salfarm
www.salfarm.com

Cellulær teknologi i verdensklasse

HorStem® er verdens eneste veterinære lægemiddel med equine mesenkymale stamceller fra navlestreng, som leveres "klar-til-brug".



Hopperne er underlagt strenge krav til velfærd, sundhed, vaccinations- og orme-status. De lever desuden i geografiske områder uden kendte infektiøse sygdomsudbrud. Placenta udgør derudover en ekstra sikkerhedsbarriere, da virus sjældent overføres til føllet.

Produktionen

Produktionsmetoden er designet til at sikre en høj sikkerhed og kontaminationsfrie stamceller fra navlestreng.

1 VETERINÆR KONTROL

Obligatorisk kontinuerlig monitorering af donor-hoppe og føl.

Fuldstændige blodprøver af donordyr

Naturlig fødsel



8 ugers karantæne

2 uger præpartum
Fødsel

6 uger postpartum



2 TRANSPORT

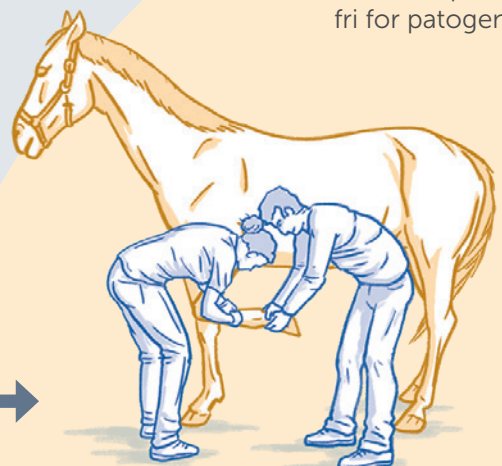
Navlestrengen transporteres i et patenteret antimikrobielt medium, ved en kontrolleret temperatur på 2-8°C og i overensstemmelse med GDP (Good Distribution Practices).

3 KVALITETSKONTROL

Navlestreng, stamceller og det færdige produkt gennemgår adskillige tests, herunder PCR for dusinvis af kendte vira.

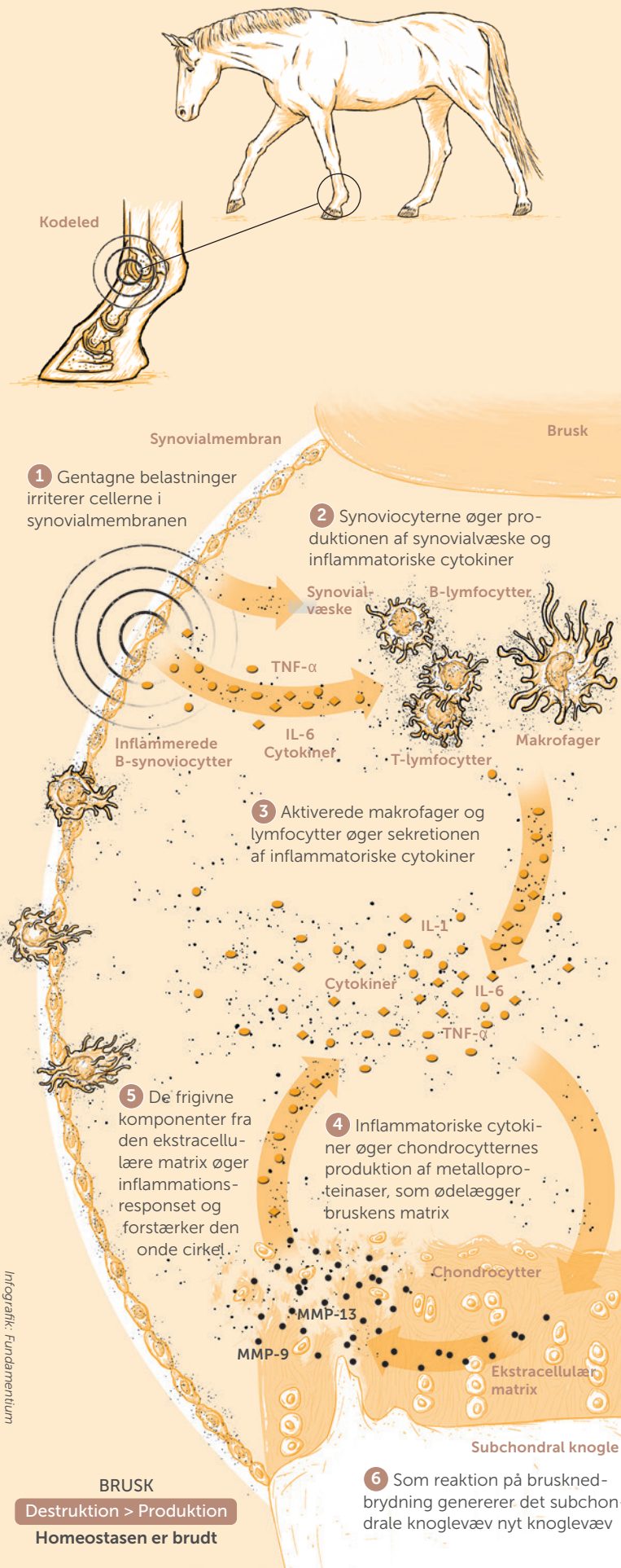
4 BEHANDLING

Et sikkert produkt fri for patogener.



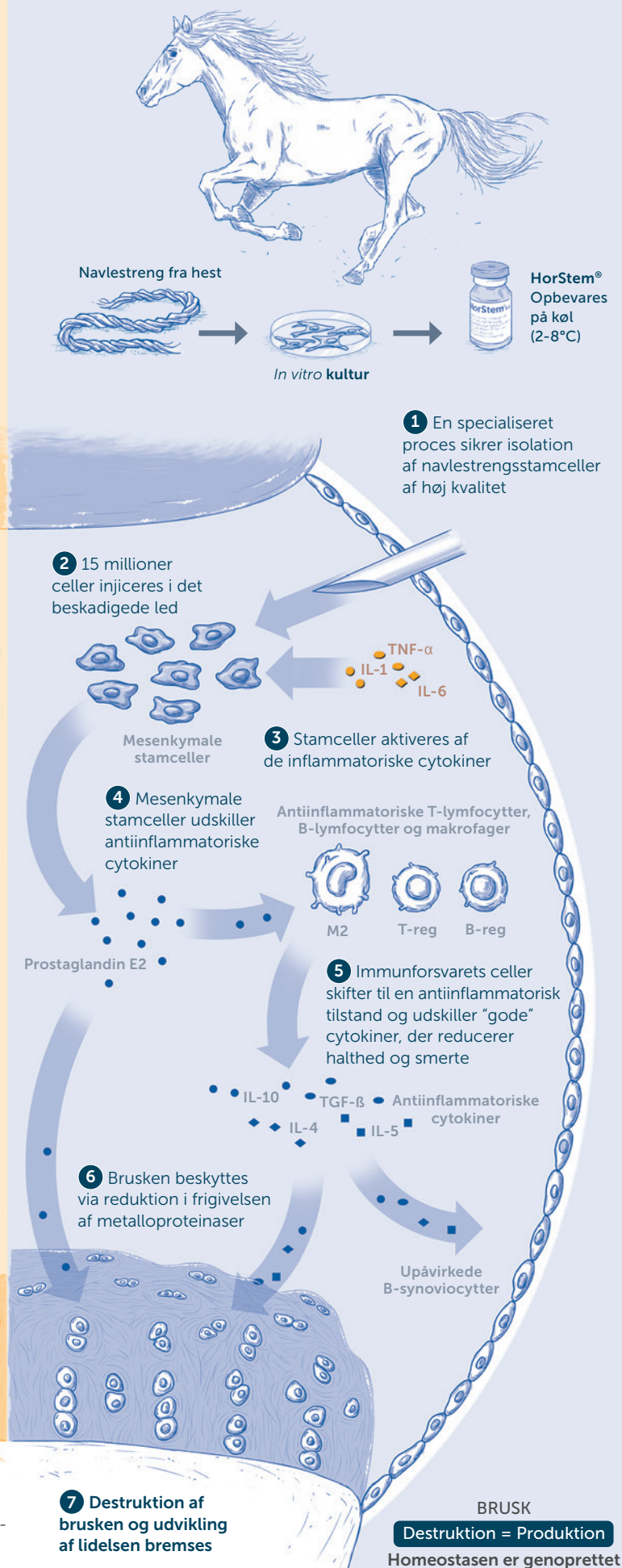
Halthed forårsaget af osteoarthritis

Osteoarthritis står for 60% af halthederne hos heste og er den hyppigste årsag til en for tidlig tilbagetrækning fra sport og højt aktivitetsniveau.



Stamcellebehandling

Reducerer halthedsgrad og kliniske symptomer i mere end 12 måneder.¹



Hvordan bestiller vi HorStem®?



Gå ind på www.salfarm.dk under Produkter.
Find HorStem® og klik på linket
"Ordre- og leveringsflow"



Der finder du opdateret information om bestilling
og levering



En ny batch afsendes fra produktionen og sendes
til centrallageret i Danmark eller alternativt direkte
til en grossist



Dyrlægen vil typisk modtage HorStem® via
sit apotek ugen efter bestillingen.
Holdbarheden er 21 dage fra produktionsdato.

HorStem® equine mesenchymale stamceller fra navlestreng (1 ml injektionsvæske med 15×10^6 stamceller) **Dyrearter:** Hest. **Indikationer:** Reduktion af halthed ved let til moderat degenerativ ledsygdom. **Dosering:** Intraartikulær anvendelse. En enkelt intraartikulær injektion på 1 ml i det berørte led. **Overdosering:** Intraartikulær administration af en dobbeltdosis til raske heste på fire år og derover medførte halten hos 5/6 dyr og tegn på inflammation hos alle dyr. Hos 5/6 heste var bivirkningerne lette og forsvandt spontant inden for 28 dage. En hest krævede symptomatisk behandling (NSAID), og dens halthed svandt på dag 14. Endnu en indgivelse af produktet i den anbefalede dosis til raske unge heste i samme led 28 dage efter den første indgivelse af den anbefalede dosis medførte en stigning i hyppigheden og sværhedsgraden af inflammation i det behandlede led (8/8 heste) og en stigning i sværhedsgraden af haltheden (3/8 heste, op til grad 4/5 på American Association of Equine Practitioners' (AAEP) skala for halthed) i forhold til den første behandling. I ét tilfælde var symptomatisk behandling (NSAID) nødvendig. Bivirkningerne hos de andre heste svandt spontant i løbet af højst 21 dage; halthed persisterede i op til tre dage. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed. **Bivirkninger:** Akut synovitis med akut indsættende svær halthed, ledeffusion og smerte ved palpation 24 timer efter indgivelse. Væsentlig bedring efter 48 timer og fuldstændig remission i de følgende to uger. Symptomatisk behandling med NSAID kan være nødvendig. Moderat ledeffusion. En stigning i let halthed er iagttaget 24 timer efter indgivelse af HorStem®. Fuldstændig remission er iagttaget i løbet af tre dage uden nogen symptomatisk behandling. **Interaktion:** Må ikke indgives samtidig med andre intraartikulære veterinærmedicinske lægemidler. **Særlige bemærkninger/advarsler:** Veterinærlægemidlet er påvist at være effektivt hos heste med osteoarthritis i metacarpophalangealledet, det distale interphalangealled og tarsometatarsalledet/det distale intertarsalled. Der foreligger ingen virkningsdata vedrørende behandling af andre led. Der foreligger ingen virkningsdata vedrørende samtidig behandling af mere end ét artritisk led. Virkningen kan indtræde gradvist. Virkningsdata har vist, at virkning indtræder fra 35 dage efter behandling. **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:** Korrekt placering af kanylen er afgørende for at undgå utilsigtet injektion i blodkar. Sikkerhed er kun undersøgt hos heste på mindst to år. **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:** Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. Vask hænder efter brug. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **Drægtighed og diegivning:** Ikke fastlagt. **Tilbageholdelsestid:** 0 dage. **Pakningsstørrelse:** 1 x 1 ml **Opbevaring:** Opbevares og transporteres nedkølet (2-8 °C). Må ikke nedfryses. **Udleveringsgruppe:** BP **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** EquiCord S.L., 103-D Loeches, Polígono. Industrial Venterro del Cano Alcorcón, 28925 Madrid, Spanien.

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.
Fuldstændigt produktresumé kan rekvireres hos: Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding.
Tlf.: 7550 8080, email: info@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
2. SPC.