

HorStem®

equine mesenkymale stamceller fra navlestreng

1 ml injektionsvæske med 15×10^6 stamceller



Egenskaber

Horstem® er equine mesenkymale stamceller med immunmodulerende og antiinflammatoriske egenskaber, og kan desuden have vævsregenererende egenskaber. Equine mesenkymale navlestrengsceller har potentiale for at secernere PGE2 med og uden stimulation fra synovialvæsken.

Horstem® er det første EU-godkendte lægemiddel med equine mesenkymale navlestrengsstamceller.

Horstem® er "klar-til-brug" og behøver ikke optøning.

Dyrearter

Hest.

Indikationer

Reduktion af halthed ved let til moderat degenerativ ledsygdom.

Dosering/indgivelse

Intraartikulær anvendelse.

En enkelt intraartikulær injektion på 1 ml i det berørte led.

Tilbageholdelsestid

0 dage.

Pakningsstørrelse

1 x 1 ml (Vnr 11 71 54)

Se bagsiden for mere information.



HorStem®

equine mesenkymale 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. Dosering: 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 uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen 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 Ventorro del Cano, Alcorcón, 28925 Madrid, Spanien

Fuldstændigt produktresumé kan ses på www.produktresume.dk eller rekvireres hos: Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tlf.: 75 50 80 80, Email: info@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.