

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Arti-Cell Forte suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa (1 ml):

Células madre mesenquimatosas alogénicas derivadas de sangre periférica de equino inducidas por condrogenia (1 ml) $1,4-2,5 \times 10^6$

Excipientes (1 ml):

Plasma alogénico equino (PAE) 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión de células madre mesenquimatosas alogénicas derivadas de sangre periférica de equino inducidas por condrogenia: suspensión transparente e incolora.

Suspensión de plasma alogénico equino (diluyente): suspensión transparente y amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la cojera recurrente leve o moderada asociada a inflamación articular no séptica en caballos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se ha demostrado que el medicamento es eficaz en caballos que presentan una cojera leve o moderada en la articulación del espolón. No se dispone de datos sobre su eficacia en el tratamiento de otras articulaciones.

La eficacia del medicamento fue demostrada en un ensayo de campo pivotal tras la administración única del mismo y la administración única concomitante de un AINE sistémico. La administración de una dosis única de un AINE sistémico en el día de la administración intraarticular del medicamento puede administrarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario en cada caso individual.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para evitar trombosis en vasos pequeños cuando se administran inyecciones intraarticulares, la correcta disposición de la aguja resulta fundamental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Los recipientes de nitrógeno líquido deben ser manipulados exclusivamente por personal debidamente formado. La manipulación del nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada. Cuando se vayan a extraer los viales del recipiente de nitrógeno líquido, debe utilizarse un equipo de protección consistente en guantes, mangas largas y una mascarilla o gafas.

En caso de autoinyección accidental, este producto puede provocar dolor, reacciones inflamatorias locales e hinchazón en el lugar de inyección que pueden persistir durante varias semanas y, posiblemente, causar fiebre. Consulte inmediatamente a un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se produjeron aumentos leves de la cojera y reacciones en el lugar de inyección, como aumentos leves o moderados de la inflamación articular y aumentos leves de la temperatura en los lugares de inyección, muy frecuentemente, durante la primera semana después del uso del medicamento. En el estudio clínico de campo pivotal se administró una única dosis sistémica de un AINE al mismo tiempo que el tratamiento con Arti-Cell Forte.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

No administrar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:

Vía intraarticular.

Posología:

Una única inyección intraarticular de 1 dosis (2 ml) por animal.

Preparación de la suspensión inyectable:

El medicamento veterinario debe ser administrado por vía intraarticular por un veterinario, adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad del proceso de inyección. El producto debe

manipularse e inyectarse utilizando técnicas estériles y en un entorno limpio.

El medicamento debe administrarse inmediatamente después de su descongelación para evitar una muerte celular significativa.

Utilizando guantes adecuados, sacar los dos viales (un vial de células (1 ml) y un vial de PAE (1 ml) del congelador/nitrógeno líquido y descongelarlos inmediatamente a 25 °C - 37 °C, por ejemplo, en un baño de María, hasta que el contenido de cada uno esté completamente descongelado (aproximadamente 5 minutos).

Si se observan agregados celulares en cualquiera de los viales después de la descongelación, agitar suavemente el vial afectado hasta que la suspensión sea transparente e incolora (suspensión de células madre) o transparente y amarilla (suspensión de plasma alogénico equino: el diluyente).

Retirar el tapón del vial que se descongeló primero y aspirar la suspensión en una jeringa; a continuación, retirar el tapón del otro vial (descongelado) y aspirar la suspensión en la misma jeringa. A continuación, mezclar las dos suspensiones en la misma jeringa para obtener una dosis del medicamento (2 ml).

Utilizar una aguja con un diámetro igual o superior a 22 G para evitar daños celulares.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No existe información disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para los trastornos del sistema músculo-esquelético
Código ATC vet: QM09AX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este producto contiene células madre mesenquimatosas de equino inducidas por condrogenia y plasma alogénico equino (PAE). La adición del PAE a las células madre después de la descongelación y justo antes de la inyección del medicamento aumenta la viabilidad de las células madre.

La inducción condrogénica de las células madre mesenquimatosas pretende activar mecanismos condroprotectores, como la producción de matriz extracelular. En un modelo experimental de osteoartritis en caballos, estos efectos se reflejaron en parámetros relacionados con el recambio de cartílago.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección del medicamento, las células madre no migran ni se distribuyen de la articulación tratada y el líquido sinovial a los tejidos que rodean el espacio sinovial.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial de sustancia activa (células madre):

Dimetilsulfóxido
Medio de Eagle modificado por Dulbecco bajo en glucosa

Vial de diluyente (PAE):
Plasma alogénico equino

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar congelado (de -90 °C a -70 °C) o en nitrógeno líquido.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Suspensión de células madre mesenquimatosas inducidas por condrogenia:
Vial de copolímero de cicloolefina (COC) con tapón termoplástico de elastómero (TPE) y tapa de polietileno de alta densidad (HDPE).

Suspensión de plasma alogénico equino:
Vial de copolímero de cicloolefina (COC) con tapón termoplástico de elastómero (TPE) y tapa de polietileno de alta densidad (HDPE).

Cada envase (recipiente de policarbonato) contiene una dosis única del medicamento: un vial de suspensión de células madre y un vial de suspensión de PAE.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/228/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BÉLGICA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BÉLGICA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad pasiva no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Recipiente de policarbonato

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Arti-Cell Forte suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1,4–2,5 × 10⁶ de células madre mesenquimatosas alogénicas derivadas de sangre periférica de equino inducidas por condrogenia

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Un vial (1 ml) de células madre y un vial (1 ml) de plasma alogénico equino.

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Vía intraarticular.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar congelado (de -90 °C a -70 °C) o en nitrógeno líquido.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/228/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial que contiene la suspensión de células madre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Arti-Cell Forte
Suspensión inyectable



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1,4–2,5 × 10⁶ células

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intraarticular

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial que contiene la suspensión de plasma alogénico equino

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diluyente para Arti-Cell Forte



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intraarticular

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Arti-Cell Forte suspensión inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Arti-Cell Forte suspensión inyectable para caballos
Células madre mesenquimatosas alogénicas derivadas de sangre periférica de equino inducidas por condrogenia

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa (1 ml):

1,4–2,5 × 10⁶ de células madre mesenquimatosas alogénicas derivadas de sangre periférica de equino inducidas por condrogenia (1 ml)
Suspensión incolora y transparente.

Excipientes (1 ml):

Plasma alogénico equino (1 ml)
Suspensión amarilla y transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Reducción de la cojera recurrente leve o moderada asociada a inflamación articular no séptica en caballos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se produjeron aumentos leves de la cojera y reacciones en el lugar de inyección, como aumentos leves o moderados de la inflamación articular y aumentos leves de la temperatura en los lugares de

inyección, muy frecuentemente, durante la primera semana después del uso del producto. En el estudio clínico de campo pivotal se administró una única dosis sistémica de un AINE al mismo tiempo que el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intraarticular.

Posología:

Administración única de 1 dosis (equivalente a 2 ml) por animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparación de la suspensión inyectable:

El medicamento veterinario debe ser administrado por vía intraarticular por un veterinario, adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad del proceso de inyección. El medicamento debe manipularse e inyectarse utilizando técnicas estériles y en un entorno limpio.

El medicamento debe administrarse inmediatamente después de su descongelación para evitar una muerte celular significativa.

Utilizando guantes adecuados, sacar los dos viales (un vial de células (1 ml) y un vial de PAE (1 ml) del congelador/nitrógeno líquido y descongelarlos inmediatamente a 25 °C - 37 °C, por ejemplo, en un baño de María, hasta que el contenido de cada uno esté completamente descongelado (aproximadamente 5 minutos).

Si se observan agregados celulares en cualquiera de los viales después de la descongelación, agitar suavemente el vial afectado hasta que la suspensión sea transparente e incolora (suspensión de células madre) o transparente y amarilla (suspensión de plasma alogénico equino: el diluyente).

Retirar el tapón del vial que se descongeló primero y aspirar la suspensión en una jeringa; a continuación, retirar el tapón del otro vial (descongelado) y aspirar la suspensión en la misma jeringa. A continuación, mezclar las dos suspensiones en la misma jeringa para obtener una dosis del medicamento (2 ml).

Utilizar una aguja con un diámetro igual o superior a 22 G para evitar daños celulares.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar congelado (de $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$) o en nitrógeno líquido.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en las etiquetas.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de preparar la suspensión inyectable según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se ha demostrado que el medicamento es eficaz en caballos que presentan una cojera leve o moderada en la articulación del espolón. No se dispone de datos sobre su eficacia en el tratamiento de otras articulaciones.

La eficacia del medicamento se demostró en un ensayo de campo pivotal tras una administración única del mismo y la administración única concomitante de un AINE sistémico. La administración de una dosis única de un AINE sistémico en el día de la administración intraarticular del medicamento puede administrarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario en cada caso individual.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Para evitar trombosis en vasos pequeños cuando se administran inyecciones intraarticulares, la correcta disposición de la aguja resulta fundamental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los recipientes de nitrógeno líquido deben ser manipulados exclusivamente por personal debidamente formado. La manipulación del nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada. Cuando se vayan a extraer los viales del recipiente de nitrógeno líquido, debe utilizarse un equipo de protección consistente en guantes, mangas largas y una mascarilla o gafas.

En caso de autoinyección accidental, este producto puede provocar dolor, reacciones inflamatorias locales e hinchazón en el lugar de inyección que pueden persistir durante varias semanas y, posiblemente, causar fiebre. Consulte inmediatamente a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

No administrar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

Sobredosificación:

No existe información disponible

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase (recipiente de policarbonato) contiene una dosis única del medicamento: un vial de suspensión de células madre y un vial de suspensión de PAE.