

ARTI-CELL[®] FORTE Suspension injectable pour chevaux

Date de création : 03-07-2019

Date de mise à jour : 23-02-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chevaux.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Réduction de la boiterie récurrente, légère à modérée, associée à une inflammation aseptique des articulations chez les chevaux.

Administration

Voie d'administration

Voie d'administration complément

Administration par voie intra-articulaire.

Posologie



Voie d'administration :

Administration par voie intra-articulaire.

Posologie :

Une injection intra-articulaire unique de 1 dose (2 mL) par animal.

Préparation de la suspension injectable :

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie intra-articulaire par un chirurgien vétérinaire prenant des précautions particulières afin de garantir la stérilité du processus d'injection. Le médicament doit être manipulé et injecté dans le respect des techniques stériles et dans un environnement propre.

Le médicament doit être administré immédiatement après sa décongélation afin de prévenir une mort cellulaire significative.

Enfiler des gants adéquats, retirer les deux flacons [un flacon contenant les cellules (1 mL) et un flacon contenant le plasma allogénique de cheval (1 mL)] du congélateur/de l'azote liquide et les décongeler immédiatement à une température située entre 25 et 37 °C (par exemple dans un bain-marie) jusqu'à ce que le contenu de chaque flacon soit entièrement décongelé (ce processus prend environ 5 minutes).

Si des agrégats de cellules sont visibles dans l'un des flacons après la décongélation, agiter délicatement le flacon concerné jusqu'à ce que la suspension soit limpide et incolore (suspension de cellules souches) ou limpide et de couleur jaune [suspension de plasma allogénique de cheval (diluante)].

Retirer le capuchon du premier flacon décongelé et aspirer la suspension au moyen d'une seringue, puis retirer le capuchon de l'autre flacon (décongelé) et aspirer la suspension dans la même seringue. Mélanger ensuite les deux suspensions dans cette même seringue afin d'obtenir une dose de médicament (2 mL).

Utiliser une aiguille d'un diamètre supérieur ou égal à 22G afin de prévenir l'altération des cellules.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notaires

Chaque dose de 2 mL contient:

- Substance active (1 mL):

Cellules souches mésenchymateuses allogéniques du sang périphérique des chevaux, différenciées dans la voie chondrocytaire (1 mL) 1,4–2,5×10⁶

- Excipients (1 mL):

Plasma allogénique de cheval 1 mL

Principes actifs / Molécule

Cellules souches mésenchymateuses allogéniques du sang périphérique des chevaux différenciées dans la voie chondrocytaire

Forme pharmaceutique

Suspension

Temps d'attente



{"texte":null,"table":null}

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament contient des cellules souches mésenchymateuses des chevaux, différenciées dans la voie chondrocytaire et du plasma allogénique de cheval. L'ajout de plasma allogénique de cheval aux cellules souches après décongélation et juste avant l'injection du médicament renforce la viabilité des cellules souches.

La différenciation dans la voie chondrocytaire de cellules souches mésenchymateuses vise à activer des mécanismes chondroprotecteurs, tels que la production d'une matrice extracellulaire. Dans un modèle expérimental d'ostéo-arthrite chez les chevaux, ces effets ont été mis en évidence au travers des paramètres de renouvellement du cartilage.

Propriétés pharmacocinétiques

Après l'injection du médicament, les cellules souches ne migrent ni ne diffusent de l'articulation traitée et de la synovie vers les tissus entourant l'espace synovial.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légères augmentations de la boiterie et des réactions au site d'injection, telles que des augmentations légères à modérées du gonflement articulaire et des augmentations légères de la température aux sites d'injection, sont survenues très fréquemment au cours de la première semaine suivant l'utilisation du médicament. Dans l'étude clinique pivot de terrain, Arti-Cell Forte a été administré de manière concomitante avec une administration systémique unique d'un AINS.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Afin d'éviter une thrombose des petits vaisseaux, il est impératif de placer correctement l'aiguille lors d'injections intra-articulaires.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les récipients contenant de l'azote liquide doivent être manipulés uniquement par un personnel correctement formé. La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé. Avant d'extraire les flacons de la cartouche d'azote liquide, il convient de porter un équipement de protection constitué de gants, de manches longues, d'un masque et de lunettes.

En cas d'auto-injection accidentelle, ce produit peut provoquer des douleurs, des réactions inflammatoires localisées et un gonflement au site d'injection pouvant durer plusieurs semaines et causer de la fièvre; demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Pas de données disponibles.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Pas de données disponibles.

Ne pas administrer simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires intra-articulaires.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver et transporter congelé (entre - 90 °C et - 70 °C) ou dans de l'azote liquide.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM:

Global Stem cell Technology (G.S.T.) NV

Noorwegenstraat 4

9940 Evergem

Belgique

+32(0) 9257 1500

Exploitant:

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

29 avenue Tony Garnier - 69007 LYON - FRANCE

info@gst.be

Classification ATC Vet

Laboratoire



BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL
HEALTH FRANCE SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

Pour une réclamation qualité : defaultquality@boehringer-ingelheim.com
Pour une information de
Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL496
7.FR@boehringer-ingelheim.com
<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/18/228/001

Date de première autorisation

2019-03-29

Présentation et quantité

ARTI-CELL[®] FORTE Flacon de 1 mL de suspension cellulaire et de 1 flacon de 1 mL de plasma équin

Code GTIN : 05430001441031