

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DogStem, injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Adenozinas
Dekstranas 40, injekcinis
Laktobionatas
Hepes n-(2-hidroksietil) piperazinas-n'-(2-etansulfonrūgštis)
Glutacionas
Natrio druskos
Chloro druskos
Bikarbonato druskos
Fosfato druska
Kalio druskos
Gliukozė
Sacharozė
Manitolis
Kalcio druskos
Magnio druskos
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilchroman-2-karboksirūgštis)
Injekcinis vanduo

Drumsta vienalytė ląstelių suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims sumažinti skausmą ir šlubavimą, susijusį su osteoartritu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Įrodyta, kad veterinarinis vaistas yra veiksmingas šunims, sergantiems alkūnės ar klubo osteoartritu. Duomenų apie vaisto veiksmingumą gydant kitus sąnarius nėra.

Veiksmingumas gali pasireikšti palaipsniui.

Laboratorinio tyrimo metu 50 % šunų, gydytų viena doze, atsirado antikūnų prieš ksenogenines mezenchimines kamienines ląsteles. Galima šių antikūnų įtaka vaisto veiksmingumui nebuvo įvertinta. Yra duomenų apie veiksmingumą yra po vienkartinės dozės. Duomenų apie vaisto veiksmingumą, gydant daugiau nei vieną artrito pažeistą sąnarį tuo pačiu metu, nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Teisingas adatos įvedimas ypatingai svarbus, siekiant išvengti atsitiktinės injekcijos į kraujagysles ir su tuo susijusios trombozės rizikos.

Veterinarinio vaisto saugumas buvo tirtas tik su ne jaunesniais kaip vienerių metų amžiaus ir daugiau nei 15 kg svorio šunimis.

Klinikinio tyrimo metu visiems šunims vaisto naudojimo metu kartu buvo skirta viena nesteroidinių priešuždegiminių vaistų dozė (NVNU). Gydymas sisteminėmis nesteroidinių priešuždegiminių vaistų dozėmis gali būti atliekamas tą pačią dieną, kai į sąnarį leidžiamas vaistas, atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos vertinimą kiekvienu atskiru atveju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti, kad atsitiktinai neįsišvirkšti vaisto.

Panaudojus vaistą, nusiplauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Šlubavimas ^{1,2} , skausmas. ¹ Sąnarių uždegimas. Sąnarių skysčio kaupimasis. ³ Šiluma injekcijos vietoje. ⁴
---	---

¹ Ryškus padidėjimas, pastebėtas praėjus nuo 24 valandų iki 1 savaitės po naudojimo. Visiškas pasveikimas pasiektas per kelias ar kelias savaites. Buvo taikyta simptominė terapija nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

² Lengvas arba vidutinio stiprumo padidėjimas, pastebėtas praėjus 24 valandoms po naudojimo. Visiškas pasveikimas pasiektas per kelias dienas, nenaudojant priešuždegiminio gydymo.

³ Vidutinio arba ryškaus padidėjimo atvejai, pastebėti praėjus 24 valandoms po naudojimo.

⁴ Vidutinio stiprumo padidėjimas, pastebėtas praėjus 24 valandoms po naudojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Negalima tuo pat metu naudoti kartu su jokių kitų į sąnarį leidžiamu veterinariniu vaistu.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leidžiama į sąnarį.

Dozavimas

Atliekama viena injekcija, į pažeistą sąnarį suleidžiant 1 ml vaisto.

Naudojimo metodas

Veterinarinį vaistą į sąnarį gali suleisti tik veterinarijos gydytojas, laikantis specialių atsargumo priemonių, užtikrinant vaisto suleidimo proceso sterilumą. Su vaistu dirbti ir jį suleisti reikia steriliai ir švarioje aplinkoje.

Lengvai suplakti prieš leidžiant, kad turinys gerai susimaišytų.

Vaistams į alkūnę suleisti naudoti 23G adatą, vaistams į klubo sąnarį suleisti naudoti stuburo adatą (20G arba 23G), užtikrinant sterilią aplinką ir naudojant sterilias priemones. Iš karto po vaisto suleidimo galima suleisti vieną nesteroidinių priešuždegiminių vaistų dozę po oda.

Adatos įvedimą į sąnarį turėtų patvirtinti adatos stebulėje pasirodęs sinovinis skystis.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nėra duomenų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM09AX90

4.2. Farmakodinamika

Mezenchiminės kamieninės ląstelės turi imunomoduliuojančių ir priešuždegiminių savybių, priskiriamų jų parakrininiam aktyvumui, pvz. prostaglandinų sekrecija.

Prostaglandinų sekrecija ir imunomoduliacinės bei priešuždegiminės savybės buvo įrodytos patentuotais vaisto tyrimais.

Reakcija į gydymą ir poveikio trukmė gali skirtis.

Pagrindiniame tyrime 51% „DogStem“ gydytų šunų ir 5% placebo gydytų šunų gydymas buvo sėkmingas, atsižvelgiant į pirminę vertinamąją baigtį (pagerėjimas, pagrįstas jėgos plokštelės q eisenos analize praėjus 8 savaitėms po vaisto naudojimo). Veiksmingumas taip pat buvo stebimas praėjus 12 savaičių po vaisto naudojimo (antrinė vertinamoji baigtis), nors sėkmės rodiklis šiuo metu sumažėjo iki 39% „DogStem“ vaistu gydytų šunų grupėje, palyginti su 11 % placebo grupėje. Veiksmingumas taip pat buvo įvertintas nekontroliuojamo ilgalaikio stebėjimo tyrime, kuris truko iki 18 mėnesių. Apskritai duomenys rodo, kad šunims, kurie reaguoja į gydymą, poveikis trunka nuo 8 savaičių iki daugiau nei 12 mėnesių.

4.3. Farmakokinetika

Arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių išlikimo mastas šunims suleidus šio vaisto į sąnarį nėra žinomas, nes nebuvo atlikta jokių patentuotų „DogStem“ biologinio pasiskirstymo tyrimų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 diena.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).
Saugoti nuo šalčio.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Apvalus olefino flakonas užkimštas brombutilinės gumos kamščiu ir nuplėšiamu aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 ml talpos flakonas.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją <ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

EquiCord S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/285/001

8. REGISTRAVIMO DATA

30/11/2022

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MM/YYYY}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DogStem, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra 7.5×10^6 arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Intrasąnariniam naudojimui.

Prieš naudojimą lengvai suplakti.

Vaistą gali suleisti tik veterinarijos gydytojas.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. { diena /mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šalčio.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

EquiCord S.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/285/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONAS
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

DogStem

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

7.5×10^6 arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių /ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {diena/mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DogStem, injekcinė suspensija šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

arklių virkštelės mezenchiminių kamieninių ląstelių (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Adenozinas
Dekstranas 40, injekcinis
Laktobionatas
Hepes n-(2-hidroksietil) piperazinas-n'-(2-etansulfonrūgštis)
Glutacionas
Natrio druskos
Chloro druskos
Bikarbonato druskos
Fosfato druska
Kalio druskos
Gliukozė
Sacharozė
Manitolis
Kalcio druskos
Magnio druskos
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilchroman-2-karboksirūgštis)
Injekcinis vanduo

Drumsta vienalytė ląstelių suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims sumažinti skausmą ir šlubavimą, susijusį su osteoartritu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Įrodyta, kad veterinarinis vaistas yra veiksmingas šunims, sergantiems alkūnės ar klubo osteoartritu. Duomenų apie vaisto veiksmingumą gydant kitus sąnarius nėra.

Veiksmingumas gali pasireikšti palaipsniui.

Laboratorinio tyrimo metu 50 % šunų, gydytų viena doze, atsirado antikūnų prieš ksenogenines mezenchimines kamienines ląsteles. Galima šių antikūnų įtaka vaisto veiksmingumui nebuvo įvertinta. Yra duomenų apie veiksmingumą yra po vienkartinės dozės. Duomenų apie vaisto veiksmingumą, gydant daugiau nei vieną artrito pažeistą sąnarį tuo pačiu metu, nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Teisingas adatos įvedimas ypatingai svarbus, siekiant išvengti atsitiktinės injekcijos į kraujagysles ir su tuo susijusios trombozės rizikos.

Veterinarinio vaisto saugumas buvo tirtas tik su ne jaunesniais kaip vienerių metų amžiaus ir daugiau nei 15 kg svorio šunimis.

Klinikinio tyrimo metu visiems šunims vaisto naudojimo metu kartu buvo skirta viena nesteroidinių priešuždegiminių vaistų dozė (NVNU). Gydymas sisteminėmis nesteroidinių priešuždegiminių vaistų dozėmis gali būti atliekamas tą pačią dieną, kai į sąnarį leidžiamas vaistas, atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos vertinimą kiekvienu atskiru atveju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti, kad atsitiktinai neįsišvirkšti vaisto.

Panaudojus vaistą, nusiplauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų

Negalima tuo pat metu naudoti kartu su jokių kitų į sąnarį leidžiamu veterinariniu vaistu.

Perdozavimas

Nėra duomenų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Šlubavimas ^{1,2} , skausmas. ¹ Sąnarių uždegimas. Sąnarių skysčio kaupimasis. ³ Šiluma injekcijos vietoje. ⁴
---	---

¹ Ryškus padidėjimas, pastebėtas praėjus nuo 24 valandų iki 1 savaitės po naudojimo. Visiškas pasveikimas pasiektas per kelias ar kelias savaites. Buvo taikyta simptominė terapija nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

² Lengvas arba vidutinio stiprumo padidėjimas, pastebėtas praėjus 24 valandoms po naudojimo.

Visiškas pasveikimas pasiektas per kelias dienas, nenaudojant priešuždegiminio gydymo.

³ Vidutinio arba ryškaus padidėjimo atvejai, pastebėti praėjus 24 valandoms po naudojimo.

⁴ Vidutinio stiprumo padidėjimas, pastebėtas praėjus 24 valandoms po naudojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leidžiama į sąnarį.

Dozavimas

Atliekama viena injekcija, į pažeistą sąnarį suleidžiant 1 ml vaisto .

Naudojimo metodas

Veterinarinį vaistą į sąnarį gali suleisti tik veterinarijos gydytojas, laikantis specialių atsargumo priemonių, užtikrinant vaisto suleidimo proceso sterilumą. Su vaistu dirbti ir jį suleisti reikia steriliai ir švarioje aplinkoje.

Lengvai suplakti prieš leidžiant, kad turinys gerai susimaišytų.

Vaistams į alkūnę suleisti naudoti 23G adatą, vaistams į klubo sąnarį suleisti naudoti stuburo adatą (20G arba 23G), užtikrinant sterilią aplinką ir naudojant sterilias priemones. Iš karto po vaisto suleidimo galima suleisti vieną nesteroidinių priešuždegiminių vaistų dozę po oda.

Adatos įvedimą į sąnarį turėtų patvirtinti adatos stebulėje pasirodęs sinovinis skystis.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nenaudoti DogStem kartu su jokių kitų į sąnarį leidžiamu veterinariniu vaistu.

Naudoti 23G adatą.

Apie tai, kad dūris į sąnarį atliktas tinkamai, indikuos sinovinio skysčio pasirodymas adatos pagrinde.

10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/22/285/001

Apvalus olefino flakonas užkimštas brombutilinės gumos kamščiu ir nuplėšiamu aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 ml talpos flakonas.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MM/YYYY}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Ispanija
Phone: +34 (0) 914856756
E-mail: info@equicord.com