LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DogStem injektioneste, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Hevosen napanuoran mesenkymaaliset kantasolut (EUC-MSC) 7,5 x 10^6

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Adenosiini
Dekstraani-40
Laktobionaatti
HEPES (N-(2-hydroksietyyli)piperatsiini-N'-(2-etaanisulfonihappo))
Glutationi
Natriumsuolat
Kloorisuolat
Bikarbonaattisuolat
Fosfaattisuola
Kaliumsuolat
Glukoosi
Sakkaroosi
Mannitoli
Kalsiumsuolat
Magnesiumsuolat
Trolox (6-hydroksyyli-2,5,7,8-tetrametyylikromaani-2-karboksyylihappo)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Samea, homogeeninen solususpensio

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja ontumisen vähentäminen koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkkeen on osoitettu olevan tehokas koirilla, joilla on kyynärpään tai lonkan nivelrikko. Muiden nivelten hoidosta ei ole saatavilla tehotietoja.

Tehon alkaminen voi olla asteittaista.

Laboratoriotutkimuksessa 50 % kerta-annoksella hoidetuista koirista kehitti vasta-aineita ksenogeenisiä mesenkymaalisia kantasoluja vastaan. Näiden vasta-aineiden mahdollista vaikutusta eläinlääkkeen tehoon ei ole arvioitu. Tehotiedot ovat saatavilla kerta-annoksen jälkeen. Tehosta useamman kuin yhden nivelen hoidossa samanaikaisesti tai toistuvien annosten jälkeen ei ole saatavilla tietoja.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Neulan oikea sijoitus on ratkaisevan tärkeää, jotta vältetään vahingossa tapahtuva injektio verisuoniin ja siihen liittyvä tromboosiriski.

Eläinlääkkeen turvallisuutta on tutkittu vain vähintään vuoden ikäisillä ja yli 15 kg painavilla koirilla.

Kliinisessä kenttätutkimuksessa kerta-annos ei-steroidista tulehduskipulääkettä (NSAID) annettiin samanaikaisesti kaikille koirille tämän eläinlääkkeen antohetkellä. Hoitoa systeemisellä tulehduskipulääkeannoksella samana päivänä kuin lääkkeen nivelensisäinen annostelu voidaan harkita eläinlääkärin kussakin yksittäistapauksessa tekemän hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Itseensä injisoimista vahingossa on varottava.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ontuma[1,2], kipu[1] Nivelen tulehdusreaktio

	Nivelen effuusio[3] Lämmön lisääntyminen injektiokohdassa[4]

[1] Huomattava lisääntyminen 24 tunnin ja 1 viikon välillä eläinlääkkeen annon jälkeen. Täydellinen remissio muutaman tai usean seuraavan viikon kuluessa. Oireenmukaista hoitoa annettiin ei-steroidisilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID).
[2] Lievä tai kohtalainen lisääntyminen 24 tuntia eläinlääkkeen annon jälkeen. Täydellinen remissio havaittiin muutamassa päivässä ilman tulehduskipulääkettä.
[3] Kohtalainen tai huomattava lisääntyminen 24 tuntia eläinlääkkeen annon jälkeen
[4] Kohtalainen lisääntyminen 24 tuntia valmisteen annon jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelensisäisten eläinlääkkeiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nivelensisäiseen käyttöön.

Annostus:

1 ml:n nivelensisäinen kertainjektio sairaaseen niveleen.

Antotapa:

Eläinlääkettä saa antaa nivelensisäisesti vain eläinlääkäri noudattaen erityisiä varotoimia injektioprosessin steriiliyden varmistamiseksi. . Eläinlääkettä on käsiteltävä ja se on injektoitava aseptisesti puhtaassa ympäristössä.

Pyörittele pulloa varovasti ennen käyttöä varmistaaksesi, että sisältö on sekoittunut hyvin.

Käytä 23 G:n neulaa kyynärpäässä ja spinaalineulaa (20 G tai 23 G) lonkkanivelissä steriilillä tekniikalla ja materiaaleilla. Välittömästi tuotteen annon jälkeen voidaan antaa yksi ihonalainen annos ei-steroidista tulehduskipulääkettä (NSAID).

Nivelneste neulan kannassa vahvistaa neulan asianmukaisen kohdistamisen nivelen sisässä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoja ei saatavilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM09AX90

4.2 Farmakodynamiikka

Mesenkymaalisilla kantasoluilla on immuunivastetta muuntavia ja tulehdusta estäviä ominaisuuksia, jotka johtuvat niiden parakriinisesta aktiivisuudesta, esim. prostaglandiinien erityksestä.

Prostaglandiinieritys sekä immuunivastetta muuntavat ja tulehdusta ehkäisevät ominaisuudet on osoitettu tällä tuotteella tehdyissä nimenomaisissa tutkimuksissa.

Hoitovaste ja vaikutuksen kesto voivat vaihdella.

Keskeisessä kenttätutkimuksessa 51 % DogStem-hoitoa saaneista koirista ja 5 % lumelääkettä saaneista koirista täyttivät ensisijaisen päätetapahtuman kriteerit, jotka perustuivat parempaan tulokseen voimalevyanalyysissä 8 viikkoa valmisteen annon jälkeen. Teho havaittiin myös 12 viikkoa valmisteen annon jälkeen (toissijainen päätetapahtuma), vaikka onnistumisprosentti tässä vaiheessa laski 39 prosenttiin DogStem-hoitoa saaneessa ryhmässä verrattuna 11 prosenttiin lumelääkeryhmässä. Tehoa arvioitiin myös kontrolloimattomassa pitkäaikaisessa seurantatutkimuksessa, joka kesti jopa 18 kuukautta. Kaiken kaikkiaan koirilla, jotka reagoivat hoitoon, tiedot osoittavat vaikutuksen keston 8 viikosta yli 12 kuukauteen.

4.3 Farmakokinetiikka

Tämän tuotteen EUC-MSC:iden pysyvyyttä koirille nivelensisäisen annon jälkeen ei tiedetä, koska DogStemillä ei ole tehty nimenomaisia biologisia jakautumistutkimuksia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 21 vuorokautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Syklisestä olefiinista valmistettu injektiopullo, joka on suljettubromibutyylikumitulpalla ja auki napsautettavalla alumiinikorkilla.

Pakkauskoko: pahvikotelo, joka sisältää yhden 1 ml:n injektiopullon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

EquiCord S.L.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/285/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.11.2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DogStem injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää 7,5 x 10^6 hevosen napanuoran mesenkymaalista kantasolua

3. PAKKAUSKOKO

1 x 1 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nivelen sisään.

Pyöritä varovasti ennen käyttöä.

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. PP/KK/VVVV

Käytä avattu injektiopullo heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

EquiCord S.L.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/285/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DogStem

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

7,5 x 10^6 hevosen napanuoran mesenkymaalista kantasolua / ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

1. Eläinlääkkeen nimi

DogStem injektioneste, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Hevosen napanuoran mesenkymaaliset kantasolut (EUC-MSC) 7,5 x 10^6

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Adenosiini
Dekstraani-40
Laktobionaatti
HEPES (N-(2-hydroksietyyli)piperatsiini-N'-(2-etaanisulfonihappo)
Glutationi
Natriumsuolat
Kloorisuolat
Bikarbonaattisuolat
Fosfaattisuola
Kaliumsuolat
Glukoosi
Sakkaroosi
Mannitoli
Kalsiumsuolat
Magnesiumsuolat
Trolox (6-hydroksyyli-2,5,7,8-tetrametyylikromaani-2-karboksyylihappo)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Samea, homogeeninen solususpensio

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja ontumisen vähentäminen koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkkeen on osoitettu olevan tehokas koirilla, joilla on kyynärpään tai lonkan nivelrikko. Muiden nivelten hoidosta ei ole saatavilla tehokkuustietoja.

Tehon alkaminen voi olla asteittaista.

Laboratoriotutkimuksessa 50 % kerta-annoksella hoidetuista koirista kehitti vasta-aineita ksenogeenisiä mesenkymaalisia kantasoluja vastaan. Näiden vasta-aineiden mahdollista vaikutusta valmisteen tehoon ei ole arvioitu. Tehotiedot ovat saatavilla kerta-annoksen annon jälkeen. Tehosta useamman kuin yhden nivelen hoidossa samanaikaisesti tai toistuvien annosten jälkeen ei ole saatavilla tietoja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Neulan oikea sijoitus on ratkaisevan tärkeää, jotta vältetään vahingossa tapahtuva injektio verisuoniin ja siihen liittyvä tromboosiriski.

Eläinlääkkeen turvallisuutta on tutkittu vain vähintään vuoden ikäisillä ja yli 15 kg painavilla koirilla.

Kliinisessä kenttätutkimuksessa kerta-annos tulehduskipulääkettä (NSAID) annettiin samanaikaisesti kaikille koirille tuotteen antohetkellä. Hoitoa systeemisellä tulehduskipulääkeannoksella (NSAID) samana päivänä kuin lääkkeen nivelensisäinen annostelu voidaan harkita eläinlääkärin kussakin yksittäistapauksessa tekemän hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Itseensä injisoimista vahingossa on varottava.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty Voidaan

käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella..

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei saatavilla.

Ei saa antaa samanaikaisesti muiden nivelensisäisten eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus:

Tietoja ei saatavilla.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ontuma[1,2], kipu[1] Nivelen tulehdusreaktio Nivelen effuusio[3] Lämmön lisääntyminen injektiokohdassa[4]

[1] Huomattava lisääntyminen 24 tunnin ja 1 viikon välillä eläinlääkkeen annon jälkeen. Täydellinen remissio muutaman tai usean seuraavan viikon kuluessa. Oireenmukaista hoitoa annettiin ei-steroidisilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID).
[2] Lievä tai kohtalainen lisääntyminen 24 tuntia eläinlääkkeen annon jälkeen. Täydellinen remissio havaittiin muutamassa päivässä ilman tulehduskipulääkettä.
[3] Kohtalainen tai huomattava lisääntyminen 24 tuntia eläinlääkkeen annon jälkeen
[4] Kohtalainen lisääntyminen 24 tuntia tuotteen annon jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nivelensisäiseen käyttöön.

Annostus
1 ml:n nivelensisäinen kertainjektio (7,5 x 10^6 hevosen napanuoran mesenkymaalista kantasolua) sairaaseen niveleen.

Antotapa
Eläinlääkettä saa antaa nivelensisäisesti vain eläinlääkäri noudattaen erityisiä varotoimia injektioprosessin steriiliyden varmistamiseksi. Eläinlääkettä on käsiteltävä ja se on injektoitava aseptisesti puhtaassa ympäristössä.

Pyörittele pulloa varovasti ennen käyttöä varmistaaksesi, että sisältö on sekoittunut hyvin.

Käytä 23 G:n neulaa kyynärpäässä ja spinaalineulaa (20 G tai 23 G) lonkkanivelissä steriilillä tekniikalla ja materiaaleilla. Välittömästi tuotteen annon jälkeen voidaan antaa yksi ihonalainen annos ei-steroidista tulehduskipulääkettä (NSAID).

9. Annostusohjeet

Älä käytä DogStemiä samanaikaisesti muiden nivelensisäisten eläinlääkkeiden kanssa.

Käytä 23 G:n neulaa.

Nivelneste neulan kannassa vahvistaa neulan asianmukaisen kohdistamisen nivelen sisässä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen..

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/22/285/001

Syklisestä olefiinista valmistettu injektiopullo, joka on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja auki napsautettavalla alumiinikorkilla.

Pakkauskoko: pahvikotelo, joka sisältää yhden 1 ml:n injektiopullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

PP.KK.VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Espanja
Puh: +34 (0) 914856756
Sähköposti: info@equicord.com

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 50 502 7788
info@faunapharma.fi