

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DogStem injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Hestnavlestreng mesenkymale stamceller (EUC-MSCer) 7.5×10^6

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Adenosine
Dextran-40
Laktobionat
HEPES (N-(2-hydroksyetyl) piperazin-N'-(2-etansulfonsyre))
Glutation
Natriumsalter
Klorsalter
Bikarbonat salter
Fosfatsalt
Kaliumsalter
Glukose
Sukrose
Mannitol
Kalsiumsalter
Magnesiumsalter
Trolox (6-hydroksy-2,5,7,8-tetrametylkroman-2-karboksylsyre)
Vann til injeksjonsvæsker

Uklar homogen cellulær suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Reduksjon av smerte og halthet assosiert med osteoartritt hos hunder.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Preparatet har vist effekt ved behandling av hunder med osteoartritt i albue eller hofte. Ingen effektdata er tilgjengelig for behandling av andre ledd.

Effekten kan komme gradvis.

I en laboratoriestudie utviklet 50 % av hundene behandlet med en enkelt dose antistoffer mot de xenogene mesenkymale stamcellene. Den potensielle virkningen av disse antistoffene på preparatets effekt er ikke evaluert. Effektdata er tilgjengelige etter enkeltdose. Ingen effektdata er tilgjengelige angående behandling i mer enn ett ledd samtidig eller etter gjentatte doser.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Korrekt plassering av nålen er avgjørende for å unngå utilsiktet injeksjon i blodårene og en tilhørende risiko for trombose.

Sikkerheten til preparatet er kun undersøkt hos hunder som er minst ett år gamle og som veier mer enn 15 kg.

I den kliniske feltstudien ble alle hundene gitt en enkeltdose ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID) på samme tidspunktet som preparatet ble administrert. Behandling med en systemisk dose NSAID samme dag som den intraartikulære administreringen av legemidlet kan vurderes i henhold til en nytte-risiko-vurdering utført av veterinæren i hvert enkelt tilfelle.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige	Halthet ^{1,2} , smerte ¹
---------	--

(1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Leddinflammasjon Leddeffusjon ³ Varme på injeksjonsstedet ⁴
--------------------------------------	---

¹ Markert økning, rapportert mellom 24 timer og 1 uke etter administrering. Fullstendig remisjon i løpet av noen uker. Det ble gitt symptomatisk behandling med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

² Mild til moderat økning, 24 timer etter administrasjon. Fullstendig remisjon ble observert i løpet av få dager, uten behov for anti-inflammatorisk behandling.

³ Moderat/markant økning, observert 24 timer etter administrasjon.

⁴ Moderat økning, observert 24 timer etter administrasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

Skal ikke gis samtidig med andre intraartikulære preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intraartikulær bruk.

Dosering:

En enkelt intraartikulær injeksjon på 1 ml i det affiserte leddet.

Administrasjonsmåte:

Preparatet må administreres intraartikulært, kun av en veterinær, og ved bruk av strikt aseptiske metoder. Preparatet må håndteres og injiseres etter sterile teknikker og i et rent miljø.

Vend forsiktig før bruk for å sikre at innholdet er godt blandet.

Bruk en 23G nål i albuen og en spinal nål (20G eller 23G) i hofteleddene med steril teknikk og materialer. Umiddelbart etter administrasjon av preparatet kan en enkelt subkutan dose av NSAID administreres.

Intraartikulær plassering skal bekreftes ved at synovialvæske kommer til syne i kanylen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen data er tilgjengelige.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM09AX90

4.2 Farmakodynamikk

Mesenkymale stamceller har immunmodulerende og antiinflammatoriske egenskaper som tilskrives deres parakrine aktivitet, f.eks. prostaglandinsekresjon.

Prostaglandinsekresjon og immunmodulerende og antiinflammatoriske egenskaper er vist i proprietære studier utført med preparatet.

Responsten på behandlingen og effektens varighet kan variere.

I den pivotale feltstudien viste 51 % av de DogStem-behandlede hundene og 5 % av de placebo behandlede hundene behandlingssuksess med hensyn til det primære endepunktet (forbedring basert på "force plate gait analysis» 8 uker etter preparat administrasjon). Effekt ble også observert 12 uker etter administrasjon av preparatet (sekundært endepunkt), selv om suksessraten på dette tidspunktet sank til 39 % i den DogStem-behandlede gruppen vs. 11 % i placebogruppen. Effekten ble også evaluert i en ukontrollert langtids oppfølgingsstudie som varte i opptil 18 måneder. Totalt sett, hos hunder som responderer på behandling, indikerer data en varighet av effekt fra 8 uker og til mer enn 12 måneder.

4.3 Farmakokinetikk

I hvilken grad EUC-MSCer fra dette preparatet persisterer etter intraartikulær administrasjon til hunder, er ikke kjent siden ingen proprietære biodistribusjonsstudier har blitt utført med preparatet.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 21 dager.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Syklisk olefin hetteglass lukket med en bromobutyl gummi propp og en flip-off aluminiums hette.

Pakningsstørrelse: pappeske med 1 hetteglass som inneholder 1 ml.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

EquiCord S.L.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/285/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/11/2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

DogStem injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml inneholder 7.5×10^6 hestnavlestreng mesenkymale stamceller.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

For intraartikulær bruk.
Snurr forsiktig før bruk.
Skal kun administreres av en veterinær.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter åpning brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

EquiCord S.L.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/285/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DogStem

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

7.5×10^6 mesenkymale stamceller fra hestenavlestreng/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter åpning brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

DogStem injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

7.5×10^6 hestenavlestreng mesenkymale stamceller (EUC-MSCer)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Adenosine
Dextran-40
Laktobionat
HEPES (N-(2-hydroksyetyl) piperazin-N'-(2-etansulfonsyre))
Glutation
Natriumsalter
Klorsalter
Bikarbonat salter
Fosfatsalt
Kaliumsalter
Glukose
Sukrose
Mannitol
Kalsiumsalter
Magnesiumsalter
Trolox (6-hydroksy-2,5,7,8-tetrametylkroman-2-karboksylsyre)
Vann til injeksjonsvæsker

Uklar homogen cellulær suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Reduksjon av smerte og halthet assosiert med slitasjegikt hos hunder.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Preparatet har vist effekt hos hunder som er rammet av slitasjegikt i albue eller hofte. Ingen effektdata er tilgjengelig for behandling av andre ledd.

Effekten kan komme gradvis.

I en laboratoriestudie utviklet 50 % av hundene som ble behandlet med en enkelt administrering på det foreslåtte dose nivået antistoffer mot de xenogene mesenkymale stamcellene. Den potensielle påvirkningen av disse antistoffene på preparatets effekt er ikke evaluert. Effektdata er tilgjengelige etter enkeltdose. Ingen effektdata er tilgjengelig ved behandling i mer enn ett ledd på samme tid eller etter gjentatte doser.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Riktig plassering av nålen er avgjørende for å unngå utilsiktet injeksjon i blodårene og en tilhørende risiko for trombose.

Sikkerheten til preparatet er kun undersøkt hos hunder som er minst ett år gamle og som veier mer enn 15 kg.

I den kliniske feltstudien ble alle hundene gitt en enkeltdose NSAID på samme tidspunktet som preparatet ble administrert. Behandling med en systemisk dose NSAIDs samme dag som den intraartikulære administreringen av legemidlet kan vurderes i henhold til nytte-risiko-vurderingen utført av veterinæren for hvert enkelt tilfelle.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke gis samtidig med andre intraartikulære veterinærpreparater.

Skal kun administreres av veterinær.

Overdosering:

Ingen data er tilgjengelige.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Skal kun administreres av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

I mangel av kompatibilitetsstudier må dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Halthet ^{1,2} , smerte ¹ Leddinflamasjon Leddeffusjon ³ Varme på injeksjonsstedet ⁴
---	--

¹ Markert økning, rapportert mellom 24 timer og 1 uke etter administrering. Fullstendig remisjon i løpet av noen uker. Det ble gitt symptomatisk behandling med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

² Mild til moderat økning, 24 timer etter administrasjon. Fullstendig remisjon ble observert i løpet av få dager, uten behov for anti-inflammatorisk behandling.

³ Moderat/markant økning, observert 24 timer etter administrasjon.

⁴ Moderat økning, observert 24 timer etter administrasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intraartikulær bruk.

Dosering

En enkelt intraartikulær injeksjon av 1 ml ($7,5 \times 10^6$ mesenkymale stamceller fra hestnavlestrengen) i det affiserte leddet.

Administrasjons måte

Preparatet må administreres intraartikulært kun av en veterinær, og ved bruk av strikt aseptiske metoder. Preparatet må håndteres og injiseres etter sterile teknikker og i et rent miljø.

Vend forsiktig før bruk for å sikre at innholdet er godt blandet.

Bruk en 23G nål i albuen og en spinal nål (20G eller 23G) i hofteleddene med steril teknikk og materialer. Umiddelbart etter administrasjon av preparatet kan en enkelt subkutan dose av NSAIDs administreres.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Må ikke påføres samtidig med andre intraartikulære preparater.

Bruk en 23G-nål.

Intraartikulær plassering skal bekreftes ved at synovialvæske kommer til syne i nålens senter.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$).
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/285/001

Syklisk olefin hetteglass lukket med en bromobutyl gummi propp og en flip-off aluminiums hette.

Pakningsstørrelse: pappeske med 1 hette glass som inneholder 1 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com