

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

DogStem suspenzija za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Mezenhimalne matične stanice konjske pupkovine (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Adenozin
Dekstran-40
Laktobionat
HEPES N-(2-hidroksietil)piperazin-N'-(2-etansulfonska kiselina)
Glutation
Natrijeve soli
Klorne soli
Bikarbonatne soli
Fosfatna sol
Kalijeve soli
Glukoza
Saharoza
Manitol
Kalcijeve soli
Magnezijeve soli
Natrijeve soli
Troloks (6-hidroksi-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kiselina)
Voda za injekcije

Mutna homogena stanična suspenzija

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Smanjenje boli i hromosti povezanih s osteoartritisom u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i) ili na bilo koju(e) pomoćnu(e) tvar(i).

3.4 Posebna upozorenja

Pokazalo se da je veterinarski lijek učinkovit u pasa oboljelih od osteoartritisa u laktu ili kuku. Nema dostupnih podataka o učinkovitosti liječenja drugih zglobova.

Djelotvornost se može iskazati postupno.

U laboratorijskom ispitivanju 50 % pasa liječenih jednom dozom razvilo je antitijela na ksenogenične mezenhimske matične stanice. Potencijalni utjecaj ovih protutijela na učinkovitost proizvoda nije procijenjen. Podaci o učinkovitosti dostupni su nakon jedne doze. Nema dostupnih podataka o učinkovitosti za liječenje više od jednog artritičnog zgloba istodobno ili nakon ponovljenih doza.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ključno je pravilno postavljanje igle kako bi se izbjeglo slučajno ubrizgavanje u krvne žile i s time povezan rizik od tromboze.

Neškodljivost veterinarskog lijeka ispitana je samo u pasa u dobi od najmanje jedne godine i težih od 15 kg.

U kliničkom terenskom ispitivanju jedna doza nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) primijenjena je istodobno svim psima u vrijeme primjene veterinarskog lijeka. Liječenje sistemskom dozom NSPUL-a isti dan kada se odvija i intraartikularna primjena lijeka može se razmotriti prema procjeni koristi i rizika koju provodi veterinar pri svakom pojedinačnom slučaju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Treba obratiti pozornost na opasnost od slučajnog samoinjiciranja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Hromost ^{1,2} , bol ¹ Upala zgloba Efuzija zgloba ³ Toplina na mjestu injiciranja ⁴
--	--

¹ Izrazito pojačanje primijećeno je 24 sata do 1 tjedna nakon primjene. U sljedećih nekoliko tjedana slijedi potpuna remisija. Primijenjeno je simptomatsko liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

² Blago do umjereno pojačanje 24 sata nakon primjene. Potpuna remisija uočena je u roku od nekoliko dana, bez potrebe za primjenom protuupalnih lijekova.

³ Blago/umjereno pojačanje opaženo 24 sata nakon primjene.

⁴ Umjereno pojačanje opaženo 24 sata nakon primjene.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

Ne primjenjivati istodobno s bilo kojim drugim intraartikularnim veterinarskim lijekom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intraartikularna primjena.

Doziranje:

Jedna intraartikularna injekcija od 1 ml u zahvaćeni zglob.

Način primjene:

Veterinarski lijek treba intraartikularno primijeniti veterinar, poduzimajući posebne mjere opreza koje osiguravaju sterilnost postupka injiciranja. Proizvodom se mora rukovati i injicirati ga primjenom sterilnih tehnika i u čistom okruženju.

Prije primjene lagano protresti kako bi se sadržaj dobro izmiješao.

Upotrijebite iglu 23G u laktu i spinalnu iglu (20G ili 23G) u zglobu kuka sterilnom tehnikom i materijalima. Neposredno nakon primjene može se primijeniti jedna supkutana doza NSPUL-a.

Intraartikularno postavljanje treba se potvrditi pojavom sinovijalne tekućine u nastavku za iglu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Podatci nisu dostupni.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM09AX90

4.2 Farmakodinamika

Mezenhimske matične stanice imaju imunomodulatorna i protuupalna svojstva koja se pripisuju njihovom parakrinom djelovanju, npr. lučenju prostaglandina.

Lučenje prostaglandina i imunomodulatorna i protuupalna svojstva dokazana su u ispitivanjima zatvorenog tipa (proprietary) provedenima na proizvodu.

Reakcija na tretman i trajanje učinka može varirati.

U glavnom terenskom pokusu 51 % pasa liječenih DogStemom i 5% pasa liječenih placebo pokazalo je uspješno liječenje u odnosu na mjeru primarnog ishoda (poboljšanje na temelju analize hoda na pločicama sile 8 tjedana nakon primjene proizvoda). Učinkovitost je primijećena i 12 tjedana nakon primjene (mjera sekundarnog ishoda), iako se stopa uspjeha u ovoj vremenskoj točki smanjila na 39 % u skupini liječenoj DogStemom naspram 11 % u skupini koja je primala placebo. Usto, učinkovitost je procijenjena u nekontroliranom, dugotrajnom ispitivanju praćenja koje je trajalo do 18 mjeseci. Sveukupno, u pasa koji reagiraju na liječenje, podaci ukazuju na trajanje učinka između 8 tjedana i više od 12 mjeseci.

4.3 Farmakokinetika

Opseg postojanosti EUC-MSC-a iz ovog proizvoda nakon intraartikularne primjene u pasa nije poznat, jer nisu provedena ispitivanja biodistribucije veterinarskog lijeka DogStem.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 21 dan
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od cikličkog olefina zatvorena čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom ("flip-off").

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EquiCord S.L.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/285/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

30. studenoga 2022.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

DogStem suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza od 1 ml sadržava $7,5 \times 10^6$ mezenhimalnih matičnih stanica konjske pupkovine.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 1 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za intraartikularnu primjenu.

Prije primjene lagano protresite.

Smije primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EquiCord S.L.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/285/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

DogStem

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

7,5 x 10⁶ mezenhimalnih matičnih stanica konjske pupkovine/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

DogStem suspenzija za injekciju za pse

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Mezenhimalne matične stanice konjske pupkovine (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Adenozin
Dekstran-40
Laktobionat
HEPES N-(2-hidroksietil)piperazin-N'-(2-etansulfonska kiselina)
Glutation
Natrijeve soli
Klorne soli
Bikarbonatne soli
Fosfatna sol
Kalijeve soli
Glukoza
Saharoza
Manitol
Kalcijeve soli
Magnezijeve soli
Natrijeve soli
Troloks (6-hidroksi-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kiselina)
Voda za injekcije

Mutna homogena stanična suspenzija

3. Ciljne vrste životinja

Psi



4. Indikacije za primjenu

Smanjenje boli i hromosti povezanih s osteoartritisom u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i) ili na bilo koju(e) pomoćnu(e) tvar(i).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Pokazalo se da je veterinarski lijek učinkovit u pasa oboljelih od osteoartritisa u laktu ili kuku. Nema dostupnih podataka o učinkovitosti liječenja drugih zglobova.

Djelotvornost se može iskazati postupno.

U laboratorijskom ispitivanju 50 % pasa liječenih jednom dozom razvilo je antitijela na ksenogenične mezenhimske matične stanice. Potencijalni utjecaj ovih protutijela na učinkovitost proizvoda nije procijenjen. Podaci o učinkovitosti dostupni su nakon jedne doze. Nema dostupnih podataka o učinkovitosti za liječenje više od jednog artritičnog zgloba istodobno ili nakon ponovljenih doza.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ključno je pravilno postavljanje igle kako bi se izbjeglo slučajno ubrizgavanje u krvne žile i s time povezan rizik od tromboze.

Neškodljivost veterinarskog lijeka ispitana je samo u pasa u dobi od najmanje jedne godine i težih od 15 kg.

U kliničkom terenskom istraživanju jedna doza NSPUL-a primijenjena je istodobno svim psima u vrijeme primjene veterinarskog lijeka. Liječenje sistemskom dozom NSPUL-a isti dan kada se odvija i intraartikularna primjena lijeka može se razmotriti prema procjeni koristi i rizika koju provodi veterinar pri svakom pojedinačnom slučaju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Treba obratiti pozornost na opasnost od slučajnog samoinjiciranja.

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Podatci nisu dostupni.

Ne primjenjivati istodobno s bilo kojim drugim intraartikularnim veterinarskim lijekom.

Predožiranje:

Podatci nisu dostupni.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Smije primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

7. Štetni događaji

Psi

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Hromost ^{1,2} , bol ¹ Upala zgloba Efuzija zgloba ³ Toplina na mjestu injiciranja ⁴
--	--

¹ Izrazito pojačanje primijećeno je 24 sata do 1 tjedna nakon primjene. U sljedećih nekoliko tjedana slijedi potpuna remisija. Primijenjeno je simptomatsko liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

² Blago do umjereno pojačanje 24 sata nakon primjene. Potpuna remisija uočena je u roku od nekoliko dana, bez potrebe za primjenom protuupalnih lijekova.

³ Blago/umjereno pojačanje opaženo 24 sata nakon primjene.

⁴ Umjereno pojačanje opaženo 24 sata nakon primjene.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intraartikularna primjena.

Doziranje

Jedna intraartikularna injekcija od 1 ml u zahvaćeni zglob.

Način primjene

Veterinarski lijek treba intraartikularno primijeniti veterinar, poduzimajući posebne mjere opreza koje osiguravaju sterilnost postupka injiciranja. Proizvodom se mora rukovati i injicirati ga primjenom sterilnih tehnika i u čistom okruženju.

Prije primjene lagano protresti kako bi se sadržaj dobro izmiješao.

Upotrijebite iglu 23G u laktu i spinalnu iglu (20G ili 23G) u zglobu kuka sterilnom tehnikom i materijalima. Neposredno nakon primjene može se primijeniti jedna supkutana doza NSPUL-a.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nemojte primjenjivati DogStem istodobno s bilo kojim drugim intraartikularnim veterinarskim lijekom.

Upotrijebite iglu 23G.

Intraartikularno postavljanje treba se potvrditi pojavom sinovijalne tekućine u nastavku za iglu.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/22/285/001

Bočica od cikličkog olefina zatvorena čepom od brombutilne gume i aluminijskom kapicom ("flip-off").

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 1 bočicom od 1 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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