ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DogStem sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Cellule staminali mesenchimali del cordone ombelicale equino (EUC-MSCs) 7,5 x 10^6

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Adenosina
Destrano-40
Lattobionato
HEPES N-(idrossietilmetacrilato) piperazina-N´-(acido 2-etansolfonico)
Glutatione
Sali di sodio
Cloruri
Sali di bicarbonato
Sali di fosfati
Sali di potassio
Glucosio
Saccarosio
Mannitolo
Sali di calcio
Sali di magnesio
Trolox (acido 6-idrossil-2,5,7,8-tetrametilcroman-2-carbossilico)
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione cellulare omogenea e lattiginosa

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione del dolore e della zoppia associati all'osteoartrite nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla(e) sostanza(e) attiva(e) o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario si è dimostrato efficace nei cani affetti da osteoartrite del gomito o dell'anca. Non sono disponibili dati di efficacia per il trattamento di altre articolazioni.

L'inizio dell'efficacia può essere graduale.

In uno studio di laboratorio, il 50% dei cani a cui è stata somministrata una singola dose ha sviluppato anticorpi contro le cellule staminali mesenchimali xenogeniche. La potenziale incidenza di questi anticorpi sull'efficacia del prodotto non è stata stimata. Sono disponibili i dati relativi all'efficacia dopo la somministrazione di una singola dose. Non sono disponibili dati sull'efficacia del trattamento in più di un'articolazione artritica simultaneamente o dopo dosi ripetute.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il corretto posizionamento dell'ago è fondamentale per evitare l'iniezione accidentale nei vasi sanguigni e il relativo rischio di trombosi.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata studiata esclusivamente in cani di almeno un anno di età e di peso superiore a 15 kg.

Nello studio clinico effettuato sul campo, una singola dose di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) è stata somministrata contestualmente a tutti i cani al momento della somministrazione del prodotto. Il trattamento con una dose sistemica di FANS lo stesso giorno della somministrazione intra-articolare del medicinale può essere considerato a seconda della valutazione del rapporto beneficio-rischio eseguita dal medico veterinario per ogni singolo caso.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È necessario prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Lavare le mani dopo ogni utilizzo.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Zoppia[1],[2], dolore[1] Infiammazione articolare Versamento articolare[3] Calore nel sito di iniezione[4]

[1] Aumento marcato, segnalato tra le 24 ore e una settimana dopo la somministrazione. Remissione completa nel giro di poche/diverse settimane. È stato somministrato un trattamento sintomatico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
[2] Aumento da lieve a moderato, 24 ore dopo la somministrazione. È stata osservata una remissione

completa entro pochi giorni, senza necessità di trattamento antinfiammatorio.
[3] Aumento moderato/marcato, osservato 24 ore dopo la somministrazione.
[4] Aumento moderato, osservato 24 ore dopo la somministrazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio- rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari intra-articolari.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intraarticolare.

Dosaggio:

Singola iniezione intra-articolare di 1 ml nell'articolazione interessata.

Modalità di somministrazione:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via intra-articolare solo da un medico veterinario, rispettando particolari precauzioni per garantire la sterilità della procedura di iniezione. Il prodotto deve essere maneggiato e somministrato seguendo procedure sterili e in un ambiente pulito.

Agitare delicatamente prima dell'uso per assicurarsi che il contenuto sia ben miscelato.

Utilizzare un ago 23G nel gomito e un ago spinale (20G o 23G) nelle articolazioni dell'anca con metodi e materiali sterili. Subito dopo la somministrazione del prodotto può essere somministrata una singola dose di FANS per via sottocutanea.

Il posizionamento intra-articolare deve essere accertato con la comparsa di liquido sinoviale nel cappuccio dell'ago.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessun dato disponibile.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM09AX90

4.2 Farmacodinamica

Le cellule staminali mesenchimali possiedono proprietà immunomodulatorie e antinfiammatorie attribuite alla loro attività paracrina, come ad esempio la secrezione di prostaglandine.

Le proprietà di secrezione di prostaglandine, immunomodulanti e antinfiammatorie sono state documentate in studi proprietari condotti con il prodotto.

La risposta al trattamento e la durata dell'effetto possono essere variabili.

Nella sperimentazione condotta sul campo, il 51% dei cani trattati con DogStem e il 5% dei cani trattati con placebo hanno mostrato il successo del trattamento in relazione all'obiettivo primario (miglioramento basato sull'analisi dell'andatura con la pedana dinamometrica 8 settimane dopo la somministrazione del prodotto). L'efficacia è stata rilevata anche 12 settimane dopo la somministrazione del prodotto (obiettivo secondario), nonostante il tasso di successo del trattamento in questo periodo sia sceso al 39% nel gruppo trattato con DogStem rispetto all'11% del gruppo trattato con placebo. L'efficacia è stata valutata anche in uno studio successivo non controllato a lungo termine, durato fino a 18 mesi. Complessivamente, nei cani che rispondono al trattamento, i dati indicano una durata dell'effetto compresa tra 8 settimane e oltre 12 mesi.

4.3 Farmacocinetica

Il grado di persistenza delle EUC-MSC di questo prodotto dopo la somministrazione intra-articolare nei cani non è conosciuto, poiché non sono stati condotti studi di biodistribuzione con DogStem.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 giorni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).
Non congelare

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di olefina ciclica chiuso da un tappo di gomma bromobutilica e da una ghiera in alluminio rimovibile.

Confezione: scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EquiCord S.L.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/285/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

30/11/2022

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DogStem sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene 7,5 x 10^6 cellule staminali mesenchimali del cordone ombelicale equino

3. CONFEZIONI

1 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intra-articolare.

Agitare delicatamente prima dell'uso.

Deve essere somministrato solo da un medico veterinario.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EquiCord S.L.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/285/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DogStem

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

7.5 x 10^6 cellule staminali mesenchimali del cordone ombelicale equino/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

DogStem sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Cellule staminali mesenchimali del cordone ombelicale equino (EUC-MSCs) 7,5 x 10^6

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Adenosina
Destrano-40
Lattobionato
HEPES N-(idrossietilmetacrilato) piperazina-N′-(acido 2-etansolfonico)
Glutatione
Sali di sodio
Cloruri
Sali di bicarbonato
Sali di fosfati
Sali di potassio
Glucosio
Saccarosio
Mannitolo
Sali di calcio
Sali di magnesio
Trolox (acido 6-idrossil-2,5,7,8- tetrametilcroman-2-carbossilico)
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione cellulare omogenea e lattiginosa

3. Specie di destinazione

Cani.

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione del dolore e della zoppia associati all'osteoartrite nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla(e) sostanza(e) attiva(e) o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario si è dimostrato efficace nei cani affetti da osteoartrite del gomito o dell'anca. Non sono disponibili dati di efficacia per il trattamento di altre articolazioni.

L'inizio dell'efficacia può essere graduale.

In uno studio di laboratorio, il 50% dei cani a cui è stata somministrata una singola dose ha sviluppato anticorpi contro le cellule staminali mesenchimali xenogeniche. La potenziale incidenza di questi anticorpi sull'efficacia del prodotto non è stata stimata. Sono disponibili i dati relativi all'efficacia dopo la somministrazione di una singola dose. Non sono disponibili dati sull'efficacia del trattamento in più di un'articolazione artritica simultaneamente o dopo dosi ripetute.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il corretto posizionamento dell'ago è fondamentale per evitare l'iniezione accidentale nei vasi sanguigni e il relativo rischio di trombosi.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata studiata esclusivamente in cani di almeno un anno di età e di peso superiore a 15 kg.

Nello studio clinico effettuato sul campo, una singola dose di FANS è stata somministrata contestualmente a tutti i cani al momento della somministrazione del prodotto. Il trattamento con una dose sistemica di FANS lo stesso giorno della somministrazione intra-articolare del medicinale può essere considerato a seconda della valutazione del rapporto beneficio-rischio eseguita dal medico veterinario per ogni singolo caso.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È necessario prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Lavare le mani dopo ogni utilizzo.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio- rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari intra-articolari.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Zoppia[1],[2], dolore[1] Infiammazione articolare Versamento articolare[3] Calore nel sito di iniezione[4]

[1] Aumento marcato, segnalato tra le 24 ore e una settimana dopo la somministrazione. Remissione completa nel giro di poche/diverse settimane. È stato somministrato un trattamento sintomatico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
[2] Aumento da lieve a moderato, 24 ore dopo la somministrazione. È stata osservata una remissione completa entro pochi giorni, senza necessità di trattamento antinfiammatorio.
[3] Aumento moderato/marcato, osservato 24 ore dopo la somministrazione.
[4] Aumento moderato, osservato 24 ore dopo la somministrazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intraarticolare.

Dosaggio:

Singola iniezione intra-articolare di 1 ml nell'articolazione interessata.

Modalità di somministrazione:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via intra-articolare solo da un medico veterinario, rispettando particolari precauzioni per garantire la sterilità della procedura di iniezione. Il prodotto deve essere maneggiato e somministrato seguendo procedure sterili e in un ambiente pulito.

Agitare delicatamente prima dell'uso per assicurarsi che il contenuto sia ben miscelato.

Utilizzare un ago 23G nel gomito e un ago spinale (20G o 23G) nelle articolazioni dell'anca con metodi e materiali sterili. Subito dopo la somministrazione del prodotto può essere somministrata una singola dose di FANS per via sottocutanea.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali veterinari intra-articolari.

Utilizzare un ago 23G.

Il posizionamento intra-articolare deve essere accertato con la comparsa di liquido sinoviale nel cappuccio dell'ago.

10. Tempi di attesa

Non applicabile.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).
Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/22/285/001

Flaconcino di olefina ciclica chiuso da un tappo di gomma bromobutilica e da una ghiera in alluminio rimovibile.

Confezione: scatola di cartone con 1 flaconcino da 1 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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