

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DogStem инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Аденозин
Декстран-40
Лактобионат
HEPES N-(2-хидроксиетил) пиперазин-N'-(2-етансулфонова киселина)
L-глутатион
Натриеви соли
Хлорни соли
Бикарбонатни соли
Фосфатни соли
Калиеви соли
Глюкоза
Захароза
Манитол
Калциеви соли
Магнезиеви соли
Тролокс (6-хидроксил-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина)
Вода за инжекции

Мътна хомогенна клетъчна суспензия

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Намаляване на болката и накуцването, свързани с остеоартрит при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Доказано е, че ветеринарният лекарствен продукт е ефикасен при кучета, засегнати от остеоартрит на лакътя или тазобедрената става. Няма данни за ефикасност по отношение на лечението на други стави.

Възможно е постепенно начало на ефикасността.

При лабораторно проучване е установено, че 50% от кучетата, подложени на лечение с единична доза, развиват антитела срещу ксеногенните мезенхимни стволови клетки. Потенциалното влияние на тези антитела върху ефикасността на продукта не е оценено. Налични са данни за ефикасността след еднократна доза. Не са налични данни за ефикасността на лечението на повече от една артритна става по едно и също време или след поставянето на многократни дози.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Правилното положение при поставянето на иглата е от съществено значение, за да се избегне тромбоза на малките съдове след случайно инжектиране в кръвоносен съд.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е изследвана само при кучета на възраст най-малко една година и с телесна маса над 15 kg.

По време на клиничните изпитвания на всички кучета е приложена едновременно единична доза нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) по време на прилагането на продукта. Лечението със системна доза НСПВС в същия ден, в който се извършва вътреставното приложение на лекарствения продукт, може да бъде взето предвид по преценка на полза/риск, извършена от ветеринарния лекар за всеки отделен случай.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Накуцване ^{1,2} , болка ¹ Възпаление на ставите Ставен излив ³ Топлина на мястото на инжектиране ⁴
--	---

¹ Значително увеличаване, съобщено между 24 часа и 1 седмица след приложението. Пълна ремисия се достига през следващите няколко до няколко седмици. Приложено е симптоматично лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

² Леко до умерено увеличаване 24 часа след приложението. В рамките на няколко дни се наблюдава пълна ремисия, без да е необходимо да се приемат противовъзпалителни средства.

³ Умерено/значително увеличение, наблюдавано 24 часа след приложението

⁴ Умерено увеличение, наблюдавано 24 часа след приложението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

Не прилагайте едновременно с друг интраартикуларен ветеринарен лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интраартикуларно приложение.

Дозировка:

Еднократна интраартикуларна инжекция от 1 ml в засегнатата става.

Метод на приложение:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага интраартикуларно само от ветеринарен хирург, като се вземат специални предпазни мерки, за да се осигури стерилност на инжекционния процес. Работата с продукта и инжектирането му трябва да стават чрез стерилни техники и в чиста околна среда.

Преди употреба завъртете леко, за да се гарантира, че съдържанието е смесено добре.

Използвайте игла 23G за прилагане в лакътя и спинална игла (20G или 23G) за прилагане в тазобедрените стави, използвайки стерилни техники и материали. Непосредствено след приложението на продукта може да се приложи единична подкожна доза НСПВС.

Интраартикуларното положение трябва да се потвърди чрез появата на синовиална течност в разширението на основата на иглата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM09AX90

4.2 Фармакодинамика

Мезенхимните стволови клетки имат имуномодулиращо действие и противовъзпалителни свойства, които може да са свързани с тяхната паракринна активност, напр. секреция на простагландин.

Секрецията на простагландини и имуномодулиращите и противовъзпалителните свойства са доказани в проведените с продукта патентовани проучвания.

Резултатите от лечението и продължителността на ефекта могат да бъдат различни.

В основното теренно изпитване 51 % от кучетата, лекувани с DogStem, и 5 % от кучетата, лекувани с плацебо, са постигнали успех в лечението по отношение на първичната крайна точка (подобрене въз основа на анализ на походката със силова плочка 8 седмици след приложението на продукта). Ефикасност е наблюдавана и 12 седмици след приложението на продукта (вторична крайна точка), въпреки че процентът на успеваемост в този момент е намалял до 39 % в групата, лекувана с DogStem, спрямо 11 % в групата на плацебо. Ефикасността е оценена и в неконтролирано дългосрочно проследяващо проучване с продължителност до 18 месеца. Като цяло, при кучетата, отговарящи на лечението, данните показват продължителност на ефекта между 8 седмици и повече от 12 месеца.

4.3 Фармакокинетика

Не е известно до каква степен мезенхимните стволови клетки от конска пъпна връв (EUC-MS) от този продукт персистират след интраартикуларно приложение при кучета, тъй като не са провеждани проучвания за биодистрибуция с DogStem.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 21 дни.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от циклични олефини, затворен със запушалка от бромбутилова гума и алуминиева капачка с обкатка.

Размер на опаковката: Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 1 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EquiCord S.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/285/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

30/11/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DogStem инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа 7.5×10^6 Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраартикуларно приложение.

Преди употреба завъртете леко.

Продуктът да се прилага само от ветеринарен хирург.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {дд/мм/гггг}

След отваряне използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EquiCord S.L.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/285/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DogStem

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

7.5 x 10⁶ Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв /ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

DogStem инжекционна суспензия за кучета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Мезенхимни стволови клетки от конска пъпна връв (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Аденозин
Декстран-40
Лактобионат
HEPES N-(2-хидроксиетил)пиперазин-N'-(2-етансулфонова киселина)
L-глутатион
Натриеви соли
Хлорни соли
Бикарбонатни соли
Фосфатни соли
Калиеви соли
Глюкоза
Захароза
Манитол
Калциеви соли
Магнезиеви соли
Тролокс (6-хидроксил-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоксилна киселина)
Вода за инжекции

Мътна хомогенна клетъчна суспензия

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета



4. Показания за употреба

Намаляване на болката и накуцването, свързани с остеоартрит при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Доказано е, че ветеринарният лекарствен продукт е ефикасен при кучета, засегнати от остеоартрит на лакътя или тазобедрената става. Няма данни за ефикасност по отношение на лечението на други стави.

Възможно е постепенно начало на ефикасността.

При лабораторно проучване е установено, че 50% от кучетата, подложени на лечение с единична доза, развиват антитела срещу ксеногенните мезенхимни стволови клетки. Потенциалното влияние на тези антитела върху ефикасността на продукта не е оценено. Налични са данни за ефикасността след еднократна доза. Не са налични данни за ефикасността на лечението на повече от една артритна става по едно и също време или след поставянето на многократни дози.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Правилното положение при поставянето на иглата е от съществено значение, за да се избегне тромбоза на малките съдове след случайно инжектиране в кръвоносен съд.

Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт е изследвана само при кучета на възраст най-малко една година и с телесна маса над 15 kg.

По време на клиничното теренно изпитване на всички кучета е приложена едновременно единична доза НСПВС по време на прилагането на продукта. Лечението със системна доза НСПВС в същия ден, в който се извършва вътреставното приложение на лекарствения продукт, може да бъде взето предвид по преценка на полза/риск, извършена от ветеринарния лекар за всеки отделен случай.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Не прилагайте едновременно с друг интраартикуларен ветеринарен лекарствен продукт.

Предозиране:

Няма налични данни.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Накуцване ^{1,2} , болка ¹ Възпаление на ставите Ставен излив ³ Топлина на мястото на инжектиране ⁴
--	---

¹ Значително увеличаване, съобщено между 24 часа и 1 седмица след приложението. Пълна ремисия се достига през следващите няколко до няколко седмици. Приложено е симптоматично лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

² Леко до умерено увеличаване 24 часа след приложението. В рамките на няколко дни се наблюдава пълна ремисия, без да е необходимо да се приемат противовъзпалителни средства.

³ Умерено/значително увеличение, наблюдавано 24 часа след приложението

⁴ Умерено увеличение, наблюдавано 24 часа след приложението

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: { подробности за националната система }.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интраартикуларно приложение.

Дозировка

Еднократна интраартикуларна инжекция от 1 ml в засегнатата става.

Метод на приложение

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага интраартикуларно само от ветеринарен хирург, като се вземат специални предпазни мерки, за да се осигури стерилност на

инжекционния процес. Работата с продукта и инжектирането му трябва да стават чрез стерилни техники и в чиста околна среда.

Преди употреба завъртете леко, за да се гарантира, че съдържанието е смесено добре.

Използвайте игла 23G за прилагане в лакътя и спинална игла (20G или 23G) за прилагане в тазобедрените стави, използвайки стерилни техники и материали. Непосредствено след приложението на продукта може да се приложи единична подкожна доза НСПВС.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не прилагайте DogStem едновременно с друг интраартикуларен ветеринарен лекарствен продукт.

Използвайте игла с големина 23G.

Интраартикуларното положение трябва да се потвърди чрез появата на синовиална течност в разширението на основата на иглата.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената опаковка и флакона.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Тези мерки трябва да помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/22/285/001

Флакон от циклични олефини, затворен със запушалка от бромбутилова гума и алуминиева капачка с обкатка.

Размер на опаковката: Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 1 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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