

POVZETEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DogStem suspenzija za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1-ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Mezenhimske matične celice konjske popkovnice (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Motna homogena celična suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje bolečine in šepanja, povezanega z osteoartritisom pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se je izkazalo za učinkovito pri psih z osteoartritisom komolca ali kolka. Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov niso na voljo.

Učinkovitost zdravila je lahko postopna.

V laboratorijski študiji je 50 % psov, ki so prejeli en odmerek, razvilo protitelesa proti ksenogenim mezenhimijskim matičnim celicam. Morebitni vpliv teh protiteles na učinkovitost zdravila ni bil ocenjen. Podatki o učinkovitosti so na voljo po enkratnem odmerku. Podatki o učinkovitosti glede sočasnega zdravljenja pri več kot enem artritičnem sklepu ali po ponovljenih odmerkih niso na voljo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pravilna namestitvev igle je ključnega pomena, da bi se izognili injiciranju v krvne žile in s tem tveganju tromboze.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bila raziskana le pri psih, starih najmanj eno leto in težkih več kot 15 kg.

V klinični študiji so vsi psi ob dajanju zdravila sočasno prejeli en odmerek nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). O zdravljenju s sistemskim odmerkom nesteroidnih protivnetnih zdravil na isti dan kot intraartikularno dajanje zdravila se lahko razmisli ob upoštevanju ocene koristi in tveganja, ki jo opravi veterinar za vsak posamezen primer.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja.

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosto so poročali o šepanju in bolečinah:

V obdobju 24 ur in 1 teden po uporabi zdravila, so poročali o izrazitem poslabšanju šepanja in bolečine. V naslednjih nekaj tednih je prišlo do popolne remisije. Izvedli so simptomatsko zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Blago do zmerno poslabšanje šepanja 24 ur po dajanju zdravila. V nekaj dneh so opazili popolno remisijo brez potrebe po protivnetnih zdravilih.

V kliničnih študijah so pogosto opazili tudi znake vnetja sklepa:

V ključni terenski študiji so 24 ur po dajanju zdravila opazili izrazito povečanje otekline sklepa.

V raziskovalni terenski študiji so 24 ur po dajanju zdravila opazili zmerno povečanje otekline sklepa in toploto na mestu injiciranja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Ne uporabljajte hkrati s katerim koli drugim zdravilom za intraartikularno uporabo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Način uporabe:

intraartikularna uporaba

Odmerjanje:

Enkratna intraartikularna injekcija 1 ml ($7,5 \times 10^6$ mezenhimske matične celice konjske popkovnice) v prizadeti sklep.

Način dajanja zdravila:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini sme dajati intraartikularno samo veterinar, pri čemer mora upoštevati posebne previdnostne ukrepe za zagotovitev sterilnosti postopka injiciranja. Ravnanje z zdravilom in injiciranje mora potekati v čistem okolju in z upoštevanjem sterilnih postopkov.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik, da se vsebina dobro premeša.

Uporabite iglo 23G v komolcu in spinalno iglo (20G ali 23G) v kolčnih sklepih s sterilno tehniko in materiali. Takoj po dajanju zdravila se lahko aplicira enkratni subkutani odmerek nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).

Intraartikularno postavitve je treba potrditi s prisotnostjo sinovialne tekočine v pritrdišču igle.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Ni razpoložljivih podatkov

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za zdravljenje motenj mišično-skeletnega sistema
Oznaka ATC vet: QM09AX90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Mezenhimske matične celice imajo imunomodulatorne in protivnetne lastnosti, ki jih pripisujemo njihovi parakrini aktivnosti, npr. izločanju prostaglandinov.

Izločanje prostaglandinov ter imunomodulatorne in protivnetne lastnosti so bile dokazane v lastniških študijah, opravljenih z zdravilom.

Odziv na zdravljenje in trajanje učinka sta lahko različna.

V ključnem terenskem preskušanju se je pri 51 % psov, zdravljenih z zdravilom DogStem, in 5 % psov, zdravljenih s placebom, pokazala uspešnost zdravljenja glede na primarni cilj študije (izboljšanje na podlagi analize hoje s pomočjo pritiskovne plošče 8 tednov po uporabi zdravila). Učinkovitost so opazili tudi 12 tednov po dajanju zdravila (sekundarni cilj študije), čeprav se je stopnja uspešnosti v tem času zmanjšala na 39 % v skupini, zdravljeni z zdravilom DogStem, v primerjavi z 11 % v skupini s placebom. Učinkovitost je bila ocenjena tudi v nenadzorovani dolgotrajni nadaljevalni študiji, ki je trajala do 18 mesecev. Na splošno pri psih, ki so se odzvali na zdravljenje, podatki kažejo na trajanje učinka od 8 tednov do več kot 12 mesecev.

5.2 Farmakokinetični podatki

Obseg obstojnosti EUC-MSC iz tega zdravila po intraartikularnem dajanju psom ni znan, saj z zdravilom DogStem niso bile izvedene lastne študije biološke porazdelitve.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Adenozin
Dekstran-40
Laktobionat
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazin-N'-(2-etansulfonska kislina)
Glutation
Natrijeve soli
Klorove soli
Bikarbonatne soli
Fosfatna sol
Kalijeve soli
Glukoza
Saharoza
Manitol
Kalcijeve soli
Magnezijeve soli
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kislina)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 dni.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz cikličnega olefina, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in dvižnim aluminijским pokrovčkom.

Velikosti pakiranj: kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi the zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicine ali odpadne snovi, ki nastanejo iz the zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španija
Tel: +34 (0) 918284238
E-mail: info@equicord.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/285/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30/11/2022

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španija

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILA ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

DogStem suspenzija za injiciranje za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak 1-ml odmerek vsebuje $7,5 \times 10^6$ mezenhimskih matičnih celic konjske popkovnice.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 1 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Za intraartikularno uporabo.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik.

Zdravilo sme dati samo veterinar.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/285/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DogStem suspenzija za injiciranje za pse.

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

7,5 x 10⁶ / ml mezenhimskih matičnih celic konjske popkovnice.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intraartikularna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ZDRAVLJENJE ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILA ZA UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO:
DogStem suspenzija za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DogStem suspenzija za injiciranje za pse

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak 1-ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

7,5 x 10⁶ mezenhimskih matičnih celic konjske popkovnice

Pomožne snovi:

Adenozin

Dekstran-40

Laktobionat

HEPES N-(2-hidroksietil) piperazin-N'-(2-etansulfonska kislina)

Glutation

Natrijeve soli

Klorove soli

Bikarbonatne soli

Fosfatna sol

Kalijeve soli

Glukoza

Saharoza

Manitol

Kalcijeve soli

Magnezijeve soli

Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kislina)

Voda za injekcije

Suspenzija za injekcije

Motna homogena celična suspenzija

4. INDIKACIJA(E)

Zmanjšanje bolečine in šepanja, povezanega z osteoartritisom pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogosto so poročali o šepanju in bolečinah:

V obdobju 24 ur in 1 teden po uporabi zdravila, so poročali o izrazitem poslabšanju šepanja in bolečine. V naslednjih nekaj tednih je prišlo do popolne remisije. Izvedli so simptomatsko zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Blago do zmerno poslabšanje šepanja 24 ur po dajanju zdravila. V nekaj dneh so opazili popolno remisijo brez potrebe po protivnetnih zdravilih.

V kliničnih študijah so pogosto opazili tudi znake vnetja sklepa:

V ključni terenski študiji so 24 ur po dajanju zdravila opazili izrazito povečanje otekline sklepa.

V raziskovalni terenski študiji so 24 ur po dajanju zdravila opazili zmerno povečanje otekline sklepa in toploto na mestu injiciranja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali če menite, da zdravilo ne deluje, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Način dajanja zdravila:
intraartikularna uporaba.

Odmerjanje

Enkratna intraartikularna injekcija 1 ml ($7,5 \times 10^6$ mezenhimskih matičnih celic konjske popkovnice) v prizadeti sklep.

Način dajanja zdravila:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini sme dajati intraartikularno samo veterinar, pri čemer mora upoštevati posebne previdnostne ukrepe za zagotovitev sterilnosti postopka injiciranja. Ravnanje z zdravilom in injiciranje mora potekati v čistem okolju in z upoštevanjem sterilnih postopkov.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik, da se vsebina dobro premeša.

Uporabite iglo 23G v komolcu in spinalno iglo (20G ali 23G) v kolčnih sklepih s sterilno tehniko in materiali. Takoj po dajanju zdravila se lahko aplicira enkratni subkutani odmerek nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ne uporabljajte hkrati s katerim koli drugim zdravilom za intraartikularno uporabo.

Uporabite iglo 23G.

Intraartikularno postavitve je treba potrditi s prisotnostjo sinovialne tekočine v pritrdišču igle.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, navedenega na ovojnini vial po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se je izkazalo za učinkovito pri psih z osteoartritisom komolca ali kolka. Podatki o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov niso na voljo.

Učinkovitost lahko nastopi postopoma.

V laboratorijski študiji je 50 % psov, ki so prejeli en odmerek, razvilo protitelesa proti ksenogenim mezenhimskim matičnim celicam. Morebitni vpliv teh protiteles na učinkovitost zdravila ni bil ocenjen. Podatki o učinkovitosti so na voljo po enkratnem odmerku. Podatki o učinkovitosti glede sočasnega zdravljenja pri več kot enem artritičnem sklepu ali po ponovljenih odmerkih niso na voljo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pravilna namestitve igle je ključnega pomena, da bi se izognili nenamernemu injiciranju v krvne žile in s tem povezanim tveganju tromboze.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bila raziskana le pri psih, starih najmanj eno leto in težkih več kot 15 kg.

V klinični terenski študiji so vsi psi ob dajanju zdravila sočasno prejeli en odmerek nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). O zdravljenju s sistemskim odmerkom nesteroidnih protivnetnih zdravil

na isti dan kot intraartikularno dajanje zdravila se lahko razmisli ob upoštevanju ocene koristi in tveganja, ki jo opravi veterinar za vsak posamezen primer.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati poseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte hkrati s katerim koli drugim zdravilom za intraartikularno uporabo.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Podatki niso na voljo.

Inkompatibilnost:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Viala iz cikličnega olefina, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in dvižnim aluminijemskim pokrovčkom.

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 vialo po 1 ml.