

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DogStem suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Celule stem mezenchimale din cordonul ombilical ecvin (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie celulară omogenă tulbure

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciei țintă

Reducerea durerii și a șchiopătării asociate cu osteoartrita la câini.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar și-a demonstrat eficacitatea la câinii afectați de osteoartrită la nivelul cotului sau șoldului. Nu sunt disponibile date privind eficacitatea în ceea ce privește tratamentul altor articulații.

Debutul eficacității poate fi treptat.

Într-un studiu de laborator, 50% dintre câinii tratați cu o singură doză au dezvoltat anticorpi împotriva celulelor stem mezenchimale xenogene. Influența potențială a acestor anticorpi asupra eficacității produsului nu a fost evaluată. Datele privind eficacitatea sunt disponibile după administrarea unei singure doze. Nu sunt disponibile date privind eficacitatea în ceea ce privește tratamentul în mai mult de o articulație artritică în același timp sau după doze repetate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Plasarea corectă a acului este crucială pentru a evita injectarea accidentală în vasele de sânge și riscul asociat de tromboză.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost investigată numai la câinii în vârstă de cel puțin un an și cu o greutate mai mare de 15 kg.

În cadrul studiului clinic de teren, tuturor câinilor li s-a administrat concomitent o singură doză de AINS în momentul administrării produsului. Tratatamentul cu o doză sistemică de AINS în aceeași zi cu administrarea intraarticulară a produsului medicinal poate fi luat în considerare în funcție de evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar pentru fiecare caz în parte.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avut grijă să se evite autoinjectarea accidentală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat consult medical și arătați prospectul sau eticheta medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate frecvent șchiopături și dureri:

A fost raportată o creștere marcată a șchiopătării și a durerii între 24 de ore și 1 săptămână după administrarea produsului medicinal veterinar. Remitere completă în următoarele săptămâni. S-a administrat tratament simptomatic cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Creștere ușoară până la moderată a șchiopătării la 24 de ore după administrarea produsului. S-a observat o remisiune completă în câteva zile, fără a fi nevoie de medicație antiinflamatoare. Semnele de inflamație a articulației au fost, de asemenea, frecvent observate în studiile clinice: Creșterea marcată a efuziunii articulare a fost observată la 24 de ore după administrarea produsului în cadrul studiului pivotal de teren.

O creștere moderată a efuziunii articulare și a căldurii la locul de injectare a fost observată la 24 de ore după administrarea produsului într-un studiu exploratoriu de teren

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecventă (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 100 de animale tratate)
- neobișnuit (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

A se utiliza numai în funcție de evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile

Nu se administrează simultan cu niciun alt produs medicinal veterinar intraarticular.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Utilizare intraarticulară.

Dozaj:

O singură injecție intraarticulară de 1 ml ($7,5 \times 10^6$ celule stem mezenchimale din cordonul ombilical ecvin) în articulația afectată.

Mod de administrare:

Produsul veterinar trebuie administrat intraarticular, numai de către un medic veterinar, luând măsuri speciale de precauție pentru a asigura sterilitatea procesului de injectare. Produsul trebuie să fie manipulat și injectat după tehnici sterile și într-un mediu curat.

Agitați ușor înainte de utilizare pentru a vă asigura că este bine amestecat conținutul.

Utilizați un ac 23G în cot și un ac spinal (20G sau 23G) în articulațiile șoldurilor, cu tehnică și materiale sterile. Imediat după administrarea produsului se poate administra o singură doză subcutanată de AINS.

Plasarea intraarticulară trebuie confirmată prin apariția lichidului sinovial în butucul acului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletic.
Cod ATCvet: QM09AX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Celulele stem mezenchimale au proprietăți imunomodulatoare și antiinflamatorii atribuite activității lor paracrine, de exemplu, secreția de prostaglandine.

Secreția de prostaglandină și proprietățile imunomodulatoare și antiinflamatorii au fost demonstrate în studiile patentate efectuate cu produsul.

Răspunsul la tratament și durata efectului pot fi variabile.

În cadrul studiului pivotal de teren, 51% dintre câinii tratați cu DogStem și 5% dintre câinii tratați cu placebo au demonstrat succesul tratamentului în ceea ce privește criteriul principal de evaluare (ameliorare pe baza analizei mersului pe placa de forță la 8 săptămâni după administrarea produsului). Eficacitatea a fost, de asemenea, observată la 12 săptămâni de la administrarea produsului (criteriul final secundar), deși rata de succes la acest moment a scăzut la 39% în grupul tratat cu DogStem față de 11% în grupul placebo. Eficacitatea a fost, de asemenea, evaluată într-un studiu necontrolat de urmărire pe termen lung, cu o durată de până la 18 luni. În general, la câinii care au răspuns la tratament, datele indică o durată a efectului între 8 săptămâni și mai mult de 12 luni.

5.2 Particularități farmacocinetice

Gradul de persistență al EUC-MSD din acest produs după administrarea intraarticulară la câini nu este cunoscut, deoarece nu s-au efectuat studii de biodistribuție brevetate cu DogStem.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Adenozină
Dextran-40
Lactobionat
HEPES Acid N-(2-hidroxietyl) piperazină-N'-(2-etansulfonic) HEPES
Glutation
Săruri de sodiu
Săruri de clor
Săruri de bicarbonat
Sare de fosfat
Săruri de potasiu
Glucoză
Zaharoză
Manitol
Săruri de calciu
Săruri de magneziu
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylic acid)
Apă pentru injecții

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 21 de zile.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizare imediată.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 C - 8 C).

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de olefină ciclică închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și un capac de aluminiu rabatabil.

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu 1 flacon conținând 1 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau orice deșeuri derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. TITULARUL AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

EU/2/22/285/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizatii: 30/11/2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII

Nu se aplică.

ANEXA II

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR ACTIVE BIOLOGICE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR**

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

C. DECLARAȚIA LMR-urilor

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGICE ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL CU ELIBERAREA LOTURILOR**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Spania

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil(i) pentru eliberarea lotului

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

Spania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar eliberat pe baza de rețetă.

C. DECLARAȚIA LMR-urilor

Nu se aplică.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR**CARTON EXTERIOR****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DogStem suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține $7,5 \times 10^6$ celule stem mezenchimale din cordonul ombilical ecvin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml

5. SPECIE ȚINTĂ

Câini

**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare intraarticulară.

Rotiti ușor înainte de utilizare.

A se administra numai de către un medic veterinar.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**9. ATENTIONARE(I) SPECIALA(E), dupa caz**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la frigider.

Nu congelați.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE CAZUL

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/285/001

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

MENȚIUNI MINIME CARE TREBUIE SĂ FIGUREZE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR DE MICI DIMENSIUNI VIAL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DogStem suspensie injectabilă pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ(E) ACTIVĂ(E)

$7,5 \times 10^6$ / ml de celule stem mezenchimale din cordonul ombilical ecvestru ecvestru

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, ÎN VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare intraarticulară

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lotul

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru tratamentul animalelor.

B. PROSPECT

PROSPECT:
DogStem suspensie injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DogStem suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA PRIVIND SUBSTANȚA (SUBSTANȚELE) ACTIVĂ (ACTIVE) ȘI A ALTOR INGREDIENTE(INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

$7,5 \times 10^6$ celule stem mezenchimale din cordonul ombilical ecvin

Excipienți:

Adenozină

Dextran-40

Lactobionat

HEPES N-(2-hidroxietil) piperazină-N'-(acid 2-etansulfonic) HEPES

Glutation

Săruri de sodiu

Săruri de clor

Săruri de bicarbonat

Sare de fosfat

Săruri de potasiu

Glucoză

Zaharoză

Manitol

Săruri de calciu

Săruri de magneziu

Trolox (acid 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcroman-2-carboxilic)

Apă pentru injecții

Suspensie injectabilă

Suspensie celulară omogenă tulbure

4. INDICAȚIE

Reducerea durerii și a șchiopătării asociate cu osteoartrita la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate frecvent șchiopături și dureri:

A fost raportată o creștere marcată a șchiopătării și a durerii între 24 de ore și 1 săptămână după administrarea medicamentului de uz veterinar. Remitere completă în următoarele câteva săptămâni. S-a administrat tratament simptomatic cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Creștere ușoară până la moderată a șchiopătării la 24 de ore după administrarea produsului. S-a observat o remisiune completă în câteva zile, fără a fi nevoie de medicație antiinflamatoare.

Semnele de inflamație a articulației au fost, de asemenea, frecvent observate în studiile clinice:

Creșterea marcată a efuziunii articulare a fost observată la 24 de ore după administrarea produsului în cadrul studiului pivotal de teren.

O creștere moderată a efuziunii articulare și a căldurii la locul de injectare a fost observată la 24 de ore după administrarea produsului într-un studiu exploratoriu de teren

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecventă (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 100 de animale tratate)
- neobișnuit (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și pe cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau dacă considerați că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIE ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA (CĂILE) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare

Administrare intraarticulară.

Dozaj

O singură injecție intraarticulară de 1 ml ($7,5 \times 10^6$ celule stem mezenchimale din cordonul ombilical ecvin) în articulația afectată.

Mod de administrare

Produsul de uz veterinar trebuie administrat intraarticular, numai de către un medic veterinar, luând măsuri speciale de precauție pentru a asigura sterilitatea procesului de injectare. Produsul trebuie să fie manipulat și injectat după tehnici sterile și într-un mediu curat.

Rasuciti ușor înainte de utilizare pentru a vă asigura că este bine amestecat, conținutul

Folosiți un ac 23G în cot și un ac spinal (20G sau 23G) în articulațiile șoldurilor, cu tehnică și materiale sterile. Imediat după administrarea produsului se poate administra o singură doză subcutanată de AINS.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică simultan cu alte produse medicamentoase veterinare intraarticulare.

Utilizați un ac de 23G.

Plasarea intraarticulară trebuie confirmată prin apariția lichidului sinovial în butucul acului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

Depozitați și transportați la frigider (2°C - 8°C).

Nu congelați.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data de expirare care este menționată pe eticheta flaconului.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Medicamentul de uz veterinar s-a dovedit a fi eficient la câinii afectați de osteoartrită la cot sau șold. Nu sunt disponibile date privind eficacitatea în ceea ce privește tratamentul altor articulații.

Debutul eficacității poate fi treptată.

Într-un studiu de laborator, 50% dintre câinii tratați cu o singură administrare la nivelul dozei propuse au dezvoltat anticorpi împotriva celulelor stem mezenchimale xenogene. Influența potențială a acestor anticorpi asupra eficacității produsului nu a fost evaluată. Datele privind eficacitatea sunt disponibile după administrarea unei singure doze. Nu sunt disponibile date privind eficacitatea în ceea ce privește tratamentul în mai mult de o articulație artritică în același timp sau după doze repetate.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Plasarea corectă a acului este crucială pentru a evita injectarea accidentală în vasele de sânge și riscul asociat de tromboză.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost investigată numai la câini în vârstă de cel puțin un an și cu o greutate mai mare de 15 kg.

În cadrul studiului clinic de teren, o singură doză de AINS a fost administrată concomitent tuturor câinilor în momentul administrării produsului. Tratamentul cu o doză sistemică de AINS în aceeași zi cu administrarea intraarticulară a medicamentului poate fi luat în considerare în funcție de evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar pentru fiecare caz în parte.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie avut grijă să se evite autoinjectarea accidentală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat consult medical și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Gestatie și lactatie:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestatiei și lactatiei.

A se utiliza numai în funcție de evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează simultan cu niciun alt produs veterinar intraarticular.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu există date disponibile.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE CAZUL

Medicamentele nu trebuie eliminate prin intermediul apelor reziduale sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă medicului dumneavoastră veterinar pentru a afla cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului înconjurător.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de olefină ciclică închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și un capac de aluminiu rabatabil. Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu 1 flacon conținând 1 ml.