

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DogStem, koerte süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Hobuste nabaväädist eraldatud mesenhümaalsed tüvirakud (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Abiained:

Abiainete täieliku loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune homogeenne rakususpensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Sihtliigid

Koerad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad sihtliigid

Osteoartriidiga seotud valu ja lonkamise vähendamine koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga sihtliigi kohta

Veterinaarravim on osutunud efektiivseks küünar- või puusaliigese osteoartriidi all kannatavatel koertel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta teiste liigete ravis.

Efektiivsus võib avalduda järk-järgult.

Laboratoorses uuringus tekkisid 50% ühekordse annusega ravitud koertest antikehad ksenogeensete mesenhümaalsete tüvirakkude vastu. Nende antikehade võimalikku mõju toote efektiivsusele ei ole hinnatud. Andmed efektiivsuse kohta on saadaval pärast ühekordset annust. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta rohkem kui ühe artriidiga liigese ravi kohta samaaegselt või pärast korduvaid annuseid.

4.5 Erilised ettevaatusabinõud kasutamisel

Eriettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väga oluline on veenduda nõela õiges asendis, et vältida ravimi juhuslikku veresoonde süstimist ja kaasnevat tromboosiriski.

Veterinaarravimi ohutust on uuritud ainult vähemalt üheaastastel ja üle 15 kg kaaluvatel koertel.

Kliinilises väliuuringus manustati ravimi manustamise ajal kõikidele koertele samaaegselt ühekordne MSPVA-de annus. Ravi MSPVA-de süsteemse annusega selle ravimi intraartikulaarse manustamisega samal päeval võib kaaluda vastavalt veterinaararsti poolt igal üksikjuhul tehtud kasu ja riski hinnangule..

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku enesesüstimist.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul iseenda ravimiga süstimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli on teatatud lonkamisest ja valust:

24 tunni ja 1 nädala jooksul pärast veterinaarravimi manustamist teatati lonkamise ja valu märgatavast suurenemisest. Täielik remissioon toimus järgmise paari kuni mitme nädala jooksul. Tehti sümptomaatilist ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA-dega).

Kerge kuni mõõdukas lonkamise sagenemine 24 tundi pärast toote manustamist. Täielikku remissiooni täheldati mõne päeva jooksul, ilma et oleks vaja kasutada põletikuvastaseid ravimeid.

Kliinilistes uuringutes täheldati sageli ka liigesepõletiku tunnuseid.

Keskse väliuuringus täheldati liigese efusiooni märgatavat suurenemist 24 tundi pärast toote manustamist.

Väliuuringu käigus täheldati 24 tundi pärast toote manustamist süstekohal liigeseefusiooni ja temperatuuri mõõdukat suurenemist

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise kokkuleppe alusel:

- väga sage (rohkem kui 1 10-st ravitud loomast ilmneseid kõrvaltoimed)
- sage (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- mõõdukas (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000 ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise ajal

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti kasu/riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad

Mitte manustada samaaegselt ühegi teise intraartikulaarse veterinaarravimiga.

4.9 Manustamiskogused ja manustamisviis

Manustamisviis:

Intraartikulaarne.

Annustamine:

Ühekordne 1 ml intraartikulaarne süst (7.5×10^6 hobuse nabanööri mesenhümaalset tüvirakku) kahjustatud liigesesse.

Manustamismeetod:

Veterinaarpreparaati tohib manustada intraartikulaarselt ainult veterinaararst, järgides erilisi ettevaatusabinõusid, et tagada süstimisprotsessi steriilsus. Toodet tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat järgides ja puhtas keskkonnas.

Enne kasutamist loksutage õrnalt, et tagada sisu korralik segunemine.

Kasutage steriilse tehnika ja materjalidega 23G nõela küünarnukis ja seljanõela (20G või 23G) puusaliigestes. Vahetult pärast toote manustamist võib manustada ühekordse subkutaanse annuse MSPVA-sid.

Veendumaks, et nõel on liigeseõõnes, kontrollida, kas nõelaalusesse ilmub sünoviaalvedelikku.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Andmed puuduvad.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei kehti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: muud ravimid luu-lihassüsteemi häirete raviks.
ATCvet kood: QM09AX90

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Mesenhümaalsetel tüvirakkudel on immunomoduleerivad ja põletikuvastased omadused, mis on tingitud nende parakriinsest aktiivsusest, nt. prostaglandiinide sekretsioon.

Prostaglandiinide sekretsiooni ning immunomoduleerivaid ja põletikuvastaseid omadusi on tõestatud tootega läbiviidud patenteeritud uuringutes.

Vastus ravile ja toime kestus võivad olla erinevad.

Keskkes väliuuringus oli 51% DogSstem'iga ravitud koertest ja 5% platseebot saanud koertest esmase tulemusnäitaja (paranemine põhineb jõuplaadi kõnnaku analüüsil 8 nädalat pärast toote manustamist) puhul ravi edukas. Efektiivsust näidati ka 12 nädalat pärast toote manustamist (teisene tulemusnäitaja), kuigi edukuse määr langes sel ajahetkel DogSstem'iga ravitud rühmas 39% -ni võrreldes 11%-ga platseeborühmas. Samuti hinnati efektiivsust. Andmed mittekontrollitud pikaajalisest kuni 18 kuud kestnud jälgimisuuringust näitasid püsivat raviefektiivsust. Üldiselt näitavad andmed ravile reageerivate koerte puhul toime kestust vahemikus 8 nädalat kuni rohkem kui 12 kuud.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Selle toote EUC-MSC-de püsivuse ulatus pärast intraartikulaarset manustamist koertele ei ole teada, kuna DogStem'iga ei ole läbi viidud patenteeritud biojaotuvuse uuringuid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Adenosiin
Dekstraan-40
Laktobionaat
HEPES N-(2-hüdroksüetüül)piperasiin-N'-(2-etaansulfoonhape)
Glutatioon
Naatriumisoolad
Kloorisoolad
Bikarbonaadisoolad
Fosfaatsool
Kaaliumisoolad
Glükoos
Sahharoos
Mannitool
Kaltsiumisoolad
Magneesiumisoolad
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carboxylic acid)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Viaal (tsükloolefiin-kopolümeer) bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumist kaitsekorgiga.

Pakendi suurus: pappkarp 1 viaaliga, milles on 1 ml..

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/285/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30/11/2022

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei kehti.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retsepti alusel väljastatav veterinaarravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kehti.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

DogStem, koerte süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab 7.5×10^6 hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS

1 x 1 ml

5. SIHTLIIGID

Koerad

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intraartikulaarne.

Enne kasutamist keerutage viaali kergelt.

Ravimit tohib manustada üksnes veterinaararst.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Väljastada ainult veterinaararsti retsepti alusel.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/285/001

17. TOOTJAPOOLNE PARTIINUMBER

Partiinr:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DogStem, koerte süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

7.5 x 10⁶ hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku / ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intraartikulaarne

5. KEELUAEG

6. PARTIINUMBER

Partiinr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

8. SÕNAD "AINULT LOOMADE KASUTAMISEKS"

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
DogStem, koerte süstesuspensioon

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DogStem, koerte süstesuspensioon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

7.5 x 10⁶ hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku

Abiained:

Adenosiin

Dekstraan-40

Laktobionaat

HEPES N-(2-hüdroksüetüül)piperasiin-N'-(2-etaansulfoonhape)

Glutatioon

Naatriumisoolad

Kloorisoolad

Bikarbonaadisoolad

Fosfaatsool

Kaaliumisoolad

Glükoos

Sahharoos

Mannitool

Kaltsiumisoolad

Magneesiumisoolad

Trolox (6-hüdroksüül-2,5,7,8-tetrametüülkromaan-2-karboksüülhape)

Süstevesi

Süstesuspensioon

Hägune homogeenne rakususpensioon

4. NÄIDUSTUS

Osteoartriidiga seotud valu ja lonkamise vähendamine koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Sageli on teatatud lonkamisest ja valust:

24 tunni ja 1 nädala jooksul pärast veterinaarravimi manustamist teatati lonkamise ja valu märgatavast suurenemisest. Täielik remissioon järgmise paari kuni mitme nädala jooksul. Sümptomaatiline ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA-dega).

Kerge kuni mõõdukas lonkamise sagenemine 24 tundi pärast toote manustamist. Täielikku remissiooni täheldati mõne päeva jooksul, ilma et oleks vaja kasutada põletikuvastaseid ravimeid.

Kliinilistes uuringutes täheldati sageli ka liigese põletiku märke:

Keskses väliuuringus täheldati liigese efusiooni märgatavat suurenemist 24 tundi pärast toote manustamist.

Uuriva väliuuringu käigus täheldati 24 tundi pärast toote manustamist süstekoha liigeseefusiooni ja kuumuse mõõdukat suurenemist

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise kokkuleppe alusel:

- väga sage (rohkem kui 1 10-st ravitud loomast ilmnemiseid kõrvaltoimed)
- sage (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- mõõdukas (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000 ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui märkate kõrvaltoimeid, isegi neid, mida selles pakendi infolehes ei ole veel loetletud, või arvate, et ravim ei ole toiminud, teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. SIHTLIIGID

Koerad.

8. ANNUSTAMINE SIHTLIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Manustamisviis
Intraartikulaarne

Annustamine
Ühekordne 1 ml intraartikulaarne süst (7.5×10^6 hobuse nabanööri mesenhümaalset tüvirakku) kahjustatud liigesesse.

Manustamise meetod
Veterinaarpreparaati tohib manustada intraartikulaarselt ainult veterinaararst, järgides erilisi ettevaatusabinõusid, et tagada süstimisprotsessi steriilsus. Toodet tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat järgides ja puhtas keskkonnas.

Enne kasutamist loksutage õrnalt, et tagada sisu korralik segunemine.

Kasutage steriilse tehnika ja materjalidega 23G nõela küünarnukis ja seljanõela (20G või 23G) puusaliigestes. Vahetult pärast toote manustamist võib manustada ühekordse subkutaanse annuse MSPVA-sid.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Mitte kasutada samal ajal muude liigesesiseste veterinaarravimitega.

Kasutada 23G nõela.

Veendumaks, et nõel on liigeseõõnes, kontrollida, kas nõelaalusesse ilmub sünoviaalvedelikku.

10. KEELUAEG

Ei kehti.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil..

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga sihtliigi kohta:

Veterinaarravim on osutunud efektiivseks küünar- või puusaliigese osteoartriidi all kannatavatel koertel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta teiste liigeste ravis.

Efektiivsus võib avalduda järk-järgult.

Laboratoorses uuringus tekkisid 50% koertest, keda raviti ühekordse manustamisega kavandatud annuse tasemel, ksenogeensete mesenhümaalsete tüvirakkude vastased antikehad. Nende antikehade võimalikku mõju toote efektiivsusele ei ole hinnatud. Andmed efektiivsuse kohta on saadaval pärast ühekordset annust. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta rohkem kui ühe artriidi liigese ravi kohta samaaegselt või pärast korduvaid annuseid.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Väga oluline on veenduda nõela õiges asendis, et vältida ravimi juhuslikku veresoonte süstimist ja kaasnevat tromboosiriski.

Veterinaarravimi ohutust on uuritud ainult vähemalt üheaastastel ja üle 15 kg kaaluvatel koertel.

Kliinilises väliuuringus manustati ravimi manustamise ajal kõikidele koertele samaaegselt ühekordne MSPVA-de annus. Ravi MSPVA-de süsteemse annusega samal päeval kui ravimi intraartikulaarset

manustamist võib kaaluda vastavalt veterinaararsti poolt igal üksikjuhul tehtud kasu ja riski hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Hoolikalt tuleb vältida juhuslikku enesesüstimist.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti kasu/riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samal ajal mis tahes muu liigesesisese veterinaarravimiga.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Andmed puuduvad.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt:
<http://www.ema.europa.eu/>

15. LISAINFO

Viaal (tsükloolefiin-kopolümeer) bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumist kaitsekorgiga. Pakendi suurus: pappkarp 1 viaaliga, milles on 1 ml..