

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΣΥΝΟΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DogStem ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

### **Δραστική ουσία:**

Μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα ομφάλιου λώρου (EUC-MSCs)  $7,5 \times 10^6$

### **Έκδοχα:**

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολό ομοιογενές κυτταρικό εναιώρημα.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **4.1 Είδη ζώων**

Σκύλοι

### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Μείωση του πόνου και της αδυναμίας σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχτεί αποτελεσματικό σε σκύλους που υποφέρουν από οστεοαρθρίτιδα στον αγκώνα ή το ισχίο. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη θεραπευτική επίδραση σε άλλες αρθρώσεις.

Η εμφάνιση αποτελεσμάτων μπορεί να είναι σταδιακή.

Σε μελέτη εντός του εργαστηρίου, το 50% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με μία μόνο δόση ανέπτυξαν αντισώματα έναντι των ξενογενών μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων. Η πιθανή επίδραση των αντισωμάτων αυτών στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί. Τα δεδομένα αφορούν την αποτελεσματικότητα έπειτα από μία μόνο δόση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για

την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε περισσότερες από μία αρθρώσεις παράλληλα ή έπειτα από επαναλαμβανόμενες δόσεις.

#### **4.5 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να αποφευχθεί μια τυχαία ένεση στα αιμοφόρα αγγεία και ο επακόλουθος κίνδυνος θρόμβωσης.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε σκύλους ηλικίας τουλάχιστον ενός έτους και βάρους άνω των 15 kg.

Στην κλινική μελέτη πεδίου, χορηγήθηκε ταυτόχρονα μία δόση μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου σε όλους τους σκύλους κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Η χορήγηση συστηματικής δόσης ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοαρθρικής χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να εξεταστεί με βάση την αξιολόγηση όφελους-κινδύνου που διενεργεί ο κτηνίατρος για κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

##### Το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα πρέπει να λαμβάνει ειδικές προφυλάξεις

Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό. Δείξτε του το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Αδυναμία και πόνος έχουν αναφερθεί συχνά:

Έχει αναφερθεί σημαντική αύξηση της αδυναμίας και του πόνου μεταξύ 24 ωρών και 1 εβδομάδας μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλήρης ύφεση κατά τις επόμενες λίγες έως αρκετές εβδομάδες. Χορηγήθηκε συμπτωματική θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Έχει αναφερθεί ήπια έως μέτρια αύξηση της αδυναμίας 24 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Πλήρης ύφεση μέσα σε λίγες ημέρες, χωρίς την ανάγκη χορήγησης αντιφλεγμονώδους φαρμακευτικής αγωγής.

Στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν επίσης συχνά ενδείξεις φλεγμονής της άρθρωσης:

Στην κυρίως μελέτη πεδίου, παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση της περιαρθρικής συλλογής 24 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Σε διερευνητική μελέτη πεδίου, παρατηρήθηκε μέτρια αύξηση της περιαρθρικής συλλογής και της θερμοκρασίας στο σημείο της ένεσης 24 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων παρενεργειών ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που έλαβαν τη θεραπεία εμφανίζουν ανεπιθύμητες παρενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 ζώα που υποβλήθηκαν στη θεραπεία)
- όχι συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 ζώα που υποβλήθηκαν στη θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Χρησιμοποιήστε μόνο με βάση με την εκτίμηση όφελους-κινδύνου που γίνεται από τον θεράποντα κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείται παράλληλα με οποιοδήποτε άλλο ενδοαρθρικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οδός χορήγησης:

Ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ ενδοαρθρική ένεση του 1 ml ( $7,5 \times 10^6$  μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών) στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Τρόπος χορήγησης:

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά, μόνο από κτηνίατρο, λαμβάνοντας ειδικές προφυλάξεις προκειμένου να διασφαλιστεί η ασηψία κατά τη διαδικασία της ένεσης. Η διαχείριση του προϊόντος και η χορήγηση της ένεσης θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τεχνικές ασηψίας και σε καθαρό περιβάλλον.

Αναδεύστε απαλά πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι τα συστατικά έχουν αναμειχθεί καλά.

Χρησιμοποιήστε μια βελόνα 23G για τον αγκώνα και μια σπονδυλική βελόνα (20G ή 23G) για την άρθρωση του ισχίου εφαρμόζοντας τεχνικές ασηψίας και χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα υλικά. Αμέσως μετά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να χορηγηθεί μια υποδόρια δόση ΜΣΑΦ.

Η ενδοαρθρική τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με την εμφάνιση αρθρικού υγρού στη βάση της βελόνας.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα, εάν κριθεί απαραίτητο)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### **4.11 Χρόνοι αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα για διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος.  
Κωδικός ATCvet: QM09AX90

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Τα μεσεγγυματικά βλαστοκύτταρα έχουν ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, οι οποίες αποδίδονται στην παρακρινή τους δράση, π.χ. την έκκριση προσταγλανδινών.

Η έκκριση προσταγλανδινών και οι ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητές τους έχουν παρατηρηθεί σε ιδιωτικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με το προϊόν.

Η ανταπόκριση στη θεραπεία και η διάρκεια του αποτελέσματος είναι πιθανό να ποικίλλουν.

Στη βασική δοκιμή πεδίου, το 51% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με DogStem και το 5% των σκύλων που έλαβαν εικονικό φάρμακο επέδειξαν επιτυχία της θεραπείας σε σχέση με το πρωτεύον τελικό σημείο (βελτίωση με βάση την ανάλυση βάδισης πλάκας). Η αποτελεσματικότητα παρατηρήθηκε επίσης 12 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος (δευτερεύον τελικό σημείο), αν και το ποσοστό επιτυχίας σε αυτό το σημείο μειώθηκε στο 39% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με DogStem έναντι βς 11% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε επίσης σε μια μη ελεγχόμενη μακροχρόνια μελέτη παρακολούθησης που διήρκεσε έως και 18 μήνες. Γενικά, σε σκύλους που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, τα δεδομένα υποδεικνύουν διάρκεια δράσης μεταξύ 8 εβδομάδων και άνω των 12 μηνών.

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Ο βαθμός επιμονής των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων από τον ομφάλιο λώρο (EUC-MS) που περιέχει αυτό το προϊόν, έπειτα από ενδοαρθρική χορήγηση σε σκύλους, δεν είναι γνωστός, καθώς δεν έχουν διεξαχθεί ιδιωτικές μελέτες βιοκατανομής για το DogStem.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Adenosine  
Dextran-40  
Lactobionate  
HEPES N-(2-hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethanesulfonic acid)  
Glutathione  
Sodium salts  
Chlorine salts  
Bicarbonate salts  
Phosphate salt  
Potassium salts  
Glucose  
Sucrose  
Mannitol  
Calcium salts  
Magnesium salts  
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylic acid)  
Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Καθώς δεν έχουν γίνει μελέτες συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιήστε αμέσως.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την αποθήκευση του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται εντός ψυγείου (2 °C – 8 °C).  
Να μην καταψύχεται.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδιο κυκλικής ολεφίνης που κλείνει με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενο πώμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο, το οποίο περιέχει 1 ml.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή υπολειμμάτων που προέρχονται από τη χρήση τέτοιων προϊόντων**

Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμά του θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές διατάξεις του νόμου.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EquiCord S.L.  
103-D Loeches  
Polígono. Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Μαδρίτη  
Ισπανία  
Τηλέφωνο: +34 (0) 918284238  
E-mail: [info@equicord.com](mailto:info@equicord.com)

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/22/285/001

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ Ή ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/11/2022

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες γι' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ, ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν υπάρχει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ  
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικά δραστικών ουσιών

EquiCord S.L.  
103-D Loeches  
Polígono Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Μαδρίτη  
Ισπανία

Επωνυμία και διεύθυνση του/των παρασκευαστή/ών υπεύθυνων για τη διάθεση των παρτίδων

EquiCord S.L.  
103-D Loeches  
Polígono Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Μαδρίτη  
Ισπανία

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν υπάρχει.

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

#### **ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

## **A. ETIKETA**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DogStem ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

**2. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει  $7,5 \times 10^6$  μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

1 x 1 ml

**5. ΕΙΔΟΣ ΣΤΟΧΟΣ**

Σκύλοι



**6. ΕΝΔΕΙΞΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**7. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φυλλάδιο που περιέχεται στη συσκευασία πριν από τη χρήση.

Για ενδοαρθρική χρήση.

Ανακινήστε ελαφρώς πριν από τη χρήση.

Χορήγηση μόνο από χειρουργό κτηνίατρο.

**8. ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΑΝ ΚΡΙΝΕΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ**

Διαβάστε το φυλλάδιο που περιέχεται στη συσκευασία πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται εντός ψυγείου.

Να μην καταψύχεται.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ**

Απόρριψη: Διαβάστε το φυλλάδιο που περιέχεται στη συσκευασία.

**13. Η ΦΡΑΣΗ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. Η ΦΡΑΣΗ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΦΤΑΝΟΥΝ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν φτάνουν παιδιά.

**15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EquiCord S.L.  
103-D Loeches  
Polígono Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Μαδρίτη  
Ισπανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/22/285/001

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΥΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DogStem ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

**2. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει  $7,5 \times 10^6$  μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα ομφάλιου λώρου υποειδών.

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΕ ΒΑΡΟΣ, ΟΓΚΟ Ή ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοαρθρική χρήση

**5. ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **Β. ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:**  
**DogStem ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους**

**1. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DogStem ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:  
7,5 x 10<sup>6</sup> μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα ομφάλιου λώρου υποειδών

Έκδοχα:  
Adenosine  
Dextran-40  
Lactobionate  
HEPES N-(2-hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethanesulfonic acid)  
Glutathione  
Sodium salts  
Chlorine salts  
Bicarbonate salts  
Phosphate salt  
Potassium salts  
Glucose  
Sucrose  
Mannitol  
Calcium salts  
Magnesium salts  
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetramethylchroman-2-carboxylic acid)  
Water for injections

Ενέσιμο εναιώρημα

Θολό ομοιογενές κυτταρικό εναιώρημα

**4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μείωση του πόνου και της αδυναμίας σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αδυναμία και πόνος έχουν αναφερθεί συχνά:

Έχει αναφερθεί σημαντική αύξηση της αδυναμίας και του πόνου μεταξύ 24 ωρών και 1 εβδομάδας μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλήρης ύφεση κατά τις επόμενες λίγες έως αρκετές εβδομάδες. Χορηγήθηκε συμπτωματική θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Έχει αναφερθεί ήπια έως μέτρια αύξηση της αδυναμίας 24 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Πλήρης ύφεση μέσα σε λίγες ημέρες, χωρίς την ανάγκη χορήγησης αντιφλεγμονώδους φαρμακευτικής αγωγής.

Στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν επίσης συχνά ενδείξεις φλεγμονής της άρθρωσης:

Στην κυρίως μελέτη πεδίου, παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση της περιαρθρικής συλλογής 24 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Σε διερευνητική μελέτη πεδίου, παρατηρήθηκε μέτρια αύξηση της περιαρθρικής συλλογής και της θερμοκρασίας στο σημείο της ένεσης 24 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων παρενεργειών ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που έλαβαν τη θεραπεία εμφανίζουν ανεπιθύμητες παρενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 ζώα που υποβλήθηκαν στη θεραπεία)
- όχι συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 ζώα που υποβλήθηκαν στη θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε παρενέργεια, ακόμα και εάν αυτή δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το φυλλάδιο, ή θεωρείτε ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λειτουργήσει, παρακαλούμε να ενημερώστε τον χειρουργό κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης:

Ενδοαρθρική χρήση.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ ενδοαρθρική ένεση του 1 ml ( $7,5 \times 10^6$  μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα ομφάλιου λώρου ιπποειδών) στην προσβεβλημένη άρθρωση.

#### Τρόπος χορήγησης:

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται ενδοαρθρικά, μόνο από κτηνίατρο, λαμβάνοντας ειδικές προφυλάξεις προκειμένου να διασφαλιστεί η στειρότητα κατά τη διαδικασία της ένεσης. Η διαχείριση του προϊόντος και η χορήγηση της ένεσης θα πρέπει να γίνονται ακολουθώντας τεχνικές ασηψίες και σε καθαρό περιβάλλον.

Αναδεύστε απαλά πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι τα συστατικά έχουν αναμειχθεί καλά.

Χρησιμοποιήστε μια βελόνα 23G για τον αγκώνα και μια σπονδυλική βελόνα (20G ή 23G) για την άρθρωση του ισχίου εφαρμόζοντας τεχνικές ασηψίας και χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα υλικά. Αμέσως μετά τη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να χορηγηθεί μια υποδόρια δόση ΜΣΑΦ.

### **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να μη χορηγείται παράλληλα με οποιοδήποτε άλλο ενδοαρθρικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χρησιμοποιήστε βελόνα 23G.

Η ενδοαρθρική τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με την εμφάνιση αρθρικού υγρού στη βάση της βελόνας.

### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν φτάνουν παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται εντός ψυγείου (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

### **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχτεί αποτελεσματικό σε σκύλους που υποφέρουν από οστεοαρθρίτιδα στον αγκώνα ή το ισχίο. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη θεραπευτική επίδραση σε άλλες αρθρώσεις.

Η εμφάνιση αποτελεσμάτων μπορεί να είναι σταδιακή.

Σε μελέτη εντός του εργαστηρίου, το 50% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με μία μόνο δόση ανέπτυξαν αντισώματα έναντι των ετερογενών μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων. Η πιθανή επίδραση των αντισωμάτων αυτών στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί. Τα δεδομένα αφορούν την αποτελεσματικότητα έπειτα από μία μόνο δόση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για

την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε περισσότερες από μία αρθρώσεις παράλληλα ή έπειτα από επαναλαμβανόμενες δόσεις.

#### Ειδικές προφυλάξεις για κάθε είδος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχτεί αποτελεσματικό σε σκύλους που υποφέρουν από οστεοαρθρίτιδα στον αγκώνα ή το ισχίο. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη θεραπευτική επίδραση σε άλλες αρθρώσεις.

Η εμφάνιση αποτελεσμάτων μπορεί να είναι σταδιακή.

Σε μελέτη εντός του εργαστηρίου, το 50% των σκύλων που έλαβαν θεραπεία με μία μόνο δόση ανέπτυξαν αντισώματα έναντι των ξενογενών μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων. Η πιθανή επίδραση των αντισωμάτων αυτών στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί. Τα δεδομένα αφορούν την αποτελεσματικότητα έπειτα από μία μόνο δόση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε περισσότερες από μία αρθρώσεις παράλληλα ή έπειτα από επαναλαμβανόμενες δόσεις. Η ανταπόκριση στη θεραπεία και η διάρκεια του αποτελέσματος είναι πιθανό να ποικίλλουν.

#### Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η σωστή τοποθέτηση της βελόνας είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να αποφευχθεί μια τυχαία ένεση στα αιμοφόρα αγγεία και ο επακόλουθος κίνδυνος θρόμβωσης.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε σκύλους ηλικίας τουλάχιστον ενός έτους και βάρους άνω των 15 kg.

Στην κλινική μελέτη πεδίου, χορηγήθηκε ταυτόχρονα μία δόση μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου σε όλους τους σκύλους κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Η χορήγηση συστηματικής δόσης ΜΣΑΦ την ημέρα της ενδοαρθρικής χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να εξεταστεί με βάση με την αξιολόγηση όφελους-κινδύνου που διενεργεί ο κτηνίατρος για κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

#### Το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα πρέπει να λαμβάνει ειδικές προφυλάξεις

Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση αυτοένεσης από λάθος, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό. Δείξτε του το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Χρησιμοποιήστε μόνο με βάση με την εκτίμηση όφελους-κινδύνου που γίνεται από τον θεράποντα κτηνίατρο.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες αλληλεπιδράσεις

Να μη χορηγείται παράλληλα με οποιοδήποτε άλλο ενδοαρθρικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα, εάν κριθεί απαραίτητο)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Σημαντικές ασυμβατότητες

Καθώς δεν έχουν γίνει μελέτες συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε το για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες γι' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φιαλίδιο κυκλικής ολεφίνης που κλείνει με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενο πώμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο, το οποίο περιέχει 1 ml.