

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DogStem szuszpenziós injekció kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy milliliter tartalmaz:

Hatóanyagok:

Ló köldökzsínórból származó mezenchimális őssejtek (EUC-MS) $7,5 \times 10^6$

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Adenozin
Dextran-40
Laktobionát
HEPES N-(2-hidroxietil) piperazin-N'-(2-etánszulfonsav)
Glutation
Nátriumsók
Klórsók
Bikarbonát sók
Foszfátsó
Káliumsók
Glükóz
Szacharóz
Mannit
Kalciumsók
Magnéziumsók
Trolox (6-hidroxil-2,5,7,8-tetrametil-kromán-2-karbonsav)
Víz, injekcióhoz való

Homályos, homogén sejtsuszpenzió

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Osteoarthritishez társuló fájdalom és sántaság csökkentésére kutyákban.

3.3 Ellenjavallatok

A ható- vagy segédanyagokkal szembeni túlérzékenység esetén nem adható.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény hatékonynak bizonyult kutyákban a könyök- és csípőízületet érintő osteoarthritis esetén. Más ízület vonatkozásában hatékonysági adat nem áll rendelkezésre.

A hatékonyság fokozatosan alakulhat ki.

Egy laboratóriumi vizsgálatban az egy dózissal kezelt kutyák 50%-ánál termelődtek a xenogén mesenchymális őssejtek elleni ellenanyagok. Ezen ellenanyagok lehetséges hatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták. Hatékonysági adatok egy dózissal vonatkozóan állnak rendelkezésre. Nem állnak rendelkezésre hatékonysági adatok a kezelésre vonatkozóan egynél több egyidejűleg jelentkező ízületi gyulladásra, vagy ismételt dózis esetén.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A túlságosan mélyre történő beszúrása kritikus fontosságú, a készítmény véletlen vérerekbe történő injekciójának, ezáltal a kis erek trombózisának elkerülése érdekében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát csak legalább egyéves és 15 kg-nál nagyobb testtömegű kutyákon vizsgálták.

A klinikai vizsgálatban egy dózissal nem szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID) adtak be egyidejűleg a kutyának a készítmény beadásakor. A gyógyszerkészítmény intraartikuláris beadásának napján történő nem szteroid gyulladáscsökkentők szisztémás adagolásával történő kezelés szóba jöhet az állatorvos által minden esetben külön elvégzett előny-kockázat értékelés szerint.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Megfelelő gondossággal kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Sántaság ^{1,2} , fájdalom ¹ Ízületi gyulladás Ízületi effúzió ³ Hőmérséklet-emelkedés az injekció beadásának helyén ⁴
--	--

¹ Jelentős növekedést jelentettek a beadást követő 24 óra és 1 hét között. Teljes remisszió a következő néhány vagy több hétben. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekekkel (NSAID) végzett tüneti kezelést alkalmaztak.

² Enyhe vagy mérsékelt növekedés 24 órával az alkalmazás után. Néhány napon belül teljes remissziót figyeltek meg gyulladáscsökkentő gyógyszer alkalmazása nélkül.

³ Mérsékelt/jelentős növekedés jelentkezett 24 órával az alkalmazás után

⁴ Mérsékelt növekedés jelentkezett 24 órával az alkalmazás után

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Nem alkalmazható más intraartikuláris állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intraartikuláris alkalmazás.

Adagolás:

Egy 1 ml-es intraartikuláris injekció az érintett ízületbe.

A készítmény beadásának módja:

Az állatgyógyászati készítményt csak állatorvos adhatja be intraartikulárisan, különösen ügyelve az injekciós eljárás sterilítésének biztosítására. A készítményt a steril technikát követve tiszta környezetben kell tartani és beadni.

Alkalmazás előtt óvatosan meg kell rázni, hogy a készítmény tartalma jól összekeveredjen.

Steril technikát és anyagokat használva 23G-s tűt használjon a könyök- és gerinctűt (20G vagy 23G) a csípőízülethez. Közvetlenül a készítmény beadása után egyetlen dózis nem szteroid gyulladáscsökkentő adható be szubkután módon.

Az intraartikuláris beadásról meg kell győződni azáltal, hogy ízületi folyadék jelenik-e meg a tű kónuszában.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem állnak adatok rendelkezésre.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM09AX90

4.2 Farmakodinámia

A mesenchymális őssejtek parakrin aktivitásuknak, például prosztaglandin szekréciónak tulajdonítható immunomoduláris és gyulladáscsökkentő tulajdonságokkal rendelkeznek.

A készítménnyel végzett szabadalmazott vizsgálatok prosztaglandin szekréciót és immunomoduláris és gyulladáscsökkentő tulajdonságokat mutattak ki.

A kezelésre adott válasz és a hatás időtartama változó lehet.

51%-a a DogStem-mel kezelt kutyáknak és 5%-a a placebóval kezelt kutyáknak mutatott sikeres kezelést az elsődleges végpontnak megfelelően (a javulás a terhelőlemez járásvizsgálaton alapul 8 héttel a készítmény beadását követően) gyakorlati kipróbálás során. A hatékonyságot 12 héttel a készítmény beadása után is megfigyelték (másodlagos végpont), bár a sikerhányad ebben az időpontban 39% -ra csökkent a DogStem-mel kezelt csoportban a 11%-os placebó csoporttal szemben. A hatékonyságot egy követő, 18 hónapig tartó, nem kontrollált, hosszú távú vizsgálatban is értékelték. Összességében a kezelésre reagáló kutyák esetében 8 hét és több mint 12 hónap közötti hatás időtartamot figyeltek meg.

4.3 Farmakokinetika

A készítmény kutyáknál történő intraartikuláris beadása után a ló köldökzsinór mesenchymális sejtek perzisztenciájának mértéke nem ismert, mivel a DogStem-mel nem végeztek saját biodisztribúciós vizsgálatokat.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 21 nap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Ciklusos olefinből készült injekciós üveg brómbutil gumidugóval és lepattintható alumínium kupakkal.

Kiszerezés: Kartondoboz 1 darab 1 ml-es injekciós üveggel.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

EquiCord S.L.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/22/285/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

30/11/2022

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATI DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DogStem szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es adag $7,5 \times 10^6$ ló köldökzsinór mesenchymális össejtet tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 × 1 ml

4. CÉLÁLLATFAJOK



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intraartikuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt óvatosan meg kell rázni.

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

EquiCord S.L.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/285/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DogStem

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

$7,5 \times 10^6$ ló köldökszínór mesenchymális összejt / ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {éééé/hh/nn}

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

DogStem szuszpenziós injekció kutyáknak

2. Összetétel

Egy milliliter tartalmaz:

Hatóanyagok:

Ló köldökzsínór mesenchymális őssejtek (EUC-MSC-k) $7,5 \times 10^6$

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Adenozin
Dextran-40
Laktobionát
HEPES N-(2-hidroxiethyl) piperazin-N'-(2-etánszulfonsav)
Glutation
Nátriumsók
Klórsók
Bikarbonát sók
Foszfátsó
Káliumsók
Glükóz
Szacharóz
Mannit
Kalciumsók
Magnéziumsók
Trolox (6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilkromán-2-karbonsav)
Víz, injekcióhoz való

Homályos, homogén sejtsuszpenzió

3. Céllálatfajok

Kutya



4. Terápiás javallatok

Osteoarthritishez társuló fájdalom és sántaság csökkentésére kutyákban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonynak bizonyult kutyákban a könyök- és csípőízületet érintő osteoarthritis esetén. Más ízület vonatkozásában hatékonysági adat nem áll rendelkezésre.

A hatékonyság fokozatosan alakulhat ki.

Egy laboratóriumi vizsgálatban az egy dózissal kezelt kutyák 50%-ánál termelődtek a xenogén mesenchymális őssejtek elleni ellenanyagok. Ezen ellenanyagok lehetséges hatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták. Hatékonysági adatok egy dózissal vonatkozóan állnak rendelkezésre. Nem állnak rendelkezésre hatékonysági adatok a kezelésre vonatkozóan egynél több egyidejűleg jelentkező ízületi gyulladásra, vagy ismételt dózis esetén.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A tú megfelelő elhelyezésére kiemelten kell figyelni, hogy elkerüljük az erekbe történő véletlen befecskendezést és a trombózis kockázatát!

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát csak legalább egyéves és 15 kg-nál nagyobb testtömegű kutyákon vizsgálták.

A klinikai vizsgálatban egydózisú nem szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID) adtak be egyidejűleg a kutyának a készítmény beadásakor. A gyógyszerkészítmény intraartikuláris beadásának napján történő nem szteroid gyulladáscsökkentők szisztémás adagolásával történő kezelés szóba jöhet az állatorvos által minden esetben külön elvégzett előny-kockázat értékelés szerint.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Megfelelő gondossággal kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

Használat után kezét kell mosni!

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Csak az ellátó állatorvos előny/kockázat értékelése alapján alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Nem alkalmazható más intraartikuláris állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg.

Túladagolás:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Sántaság ^{1,2} , fájdalom ¹ Ízületi gyulladás Ízületi effúzió ³ Hőmérséklet-emelkedés az injekció beadásának helyén ⁴
--	--

¹ Jelentős növekedést jelentettek a beadást követő 24 óra és 1 hét között. Teljes remisszió a következő néhány vagy több hétben. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) végzett tüneti kezelést alkalmaztak.

² Enyhe vagy mérsékelt növekedés 24 órával az alkalmazás után. Néhány napon belül teljes remissziót figyeltek meg gyulladáscsökkentő gyógyszer alkalmazása nélkül.

³ Mérsékelt/jelentős növekedés jelentkezett 24 órával az alkalmazás után

⁴ Mérsékelt növekedés jelentkezett 24 órával az alkalmazás után

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intraartikuláris alkalmazás.

Adagolás

Egy 1 ml-es intraartikuláris injekció az érintett ízületbe.

A készítmény beadásának módja

Az állatgyógyászati készítményt csak állatorvos adhatja be intraartikulárisan, különösen ügyelve az injekciós eljárás sterilitásának biztosítására. A készítményt a steril technikát követve tiszta környezetben kell tartani és beadni.

Alkalmazás előtt óvatosan meg kell rázni, hogy a készítmény tartalma jól összekeveredjen.

Steril technikát és anyagokat használva 23G-s tűt használjon a könyök- és gerinctűt (20G vagy 23G) a csípőízülethez. Közvetlenül a készítmény beadása után egyetlen dózis nem szteroid gyulladáscsökkentő adható be szubkután módon.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A DogStem nem alkalmazható más intraartikuláris állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg.

Használjon 23G-s tűt!

Az intraartikuláris beadásról meg kell győződni azáltal, hogy ízületi folyadék jelenik meg a tű kónuszában.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma és a kiszerelés

EU/2/22/285/001

Ciklusos olefinből készült injekciós üveg brómbutil gumidugóval és lepattintható alumínium kupakkal.

Kiszerelés: Kartondoboz 1 darab 1 ml-es injekciós üveggel.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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