

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DogStem suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Células madre mesenquimales de cordón umbilical equino (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Adenosina
Dextrano-40
Lactobionato
HEPES N-(2-hidroxietil) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico)
Glutation
Sales de Sodio
Sales de Cloro
Sales de Bicarbonato
Sales de Fosfato
Sales de Potasio
Glucosa
Sacarosa
Manitol
Sales de Calcio
Sales de Magnesio
Trolox (ácido 6-hidroxilo-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carboxílico)
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión celular homogénea turbia

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción del dolor y la cojera asociada con osteoartritis en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado que este medicamento veterinario es eficaz en perros afectados de osteoartritis en el codo o la cadera. No se dispone de datos sobre la eficacia del medicamento en el tratamiento de otras articulaciones.

El establecimiento de la eficacia puede ser gradual.

En un estudio de laboratorio el 50% de los perros tratados con una sola dosis desarrolló anticuerpos contra las células madre mesenquimales xenogénicas. El potencial efecto de estos anticuerpos en la eficacia del producto no ha sido evaluado. Se dispone de datos de eficacia tras una sola dosis. No se dispone de datos sobre la eficacia del tratamiento en más de una articulación artrítica al mismo tiempo o después de dosis repetidas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La correcta colocación de la aguja resulta esencial para evitar la inyección accidental en los vasos sanguíneos y el riesgo asociado de trombosis.

La seguridad de este medicamento veterinario solo se ha investigado en perros de al menos un año de edad y más de 15kg de peso.

En el ensayo clínico de campo, se administró una dosis de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) de manera concomitante a todos los perros en el momento de la administración del medicamento veterinario. El tratamiento con una dosis de AINEs sistémica el mismo día de la administración intraarticular del producto puede ser considerado dependiendo de la evaluación beneficio-riesgo llevada a cabo por el veterinario en cada caso particular.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

Lávese las manos después de utilizar el producto.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Cojera ^{1,2} , dolor ¹ Inflamación articular Efusión articular ³
---	---

¹ Aumento marcado, observado entre 24 horas y una semana después de la administración. Remisión completa en las siguientes semanas. Se administró tratamiento sintomático con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

² Aumento leve a moderado, 24 horas después de la administración. Se observó remisión completa en pocos días, sin necesidad de antiinflamatorios.

³ Aumento moderado/marcado, observado 24 horas después de la administración.

⁴ Aumento moderado, observado 24 horas después de la administración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

No administrar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intraarticular.

Posología:

Una única inyección intraarticular de 1 ml en la articulación afectada.

Modo de administración:

Este medicamento veterinario debe ser administrado exclusivamente por el veterinario por vía intraarticular adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad en el proceso de inyección. El medicamento debe manipularse e inyectarse siguiendo técnicas estériles y en un entorno limpio.

Agite suavemente antes del uso para asegurar que el contenido se haya mezclado bien.

Utilice una aguja de 23G en el codo y una aguja espinal (20G o 23G) en la cadera con técnica y materiales estériles. Inmediatamente después de la administración puede administrarse una dosis subcutánea de AINEs.

Debe confirmar la posición intraarticular mediante la aparición de líquido sinovial en el cono de la aguja.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No existe información disponible

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM09AX90

4.2 Farmacodinamia

Las células madre mesenquimales tienen propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias que pueden atribuirse a su actividad paracrina, por ejemplo, secreción de prostaglandinas.

La secreción de prostaglandinas y sus propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias se han demostrado en estudios propios realizados con el medicamento veterinario.

La respuesta al tratamiento y la duración del efecto pueden ser variables.

En el ensayo clínico pivotal el 51% de los perros tratados con DogStem y el 5% de los perros tratados con placebo demostraron un éxito terapéutico en la variable primaria (mejoría basada en el estudio con plataforma de fuerza 8 semanas tras la administración del medicamento veterinario). La eficacia también fue observada a las 12 semanas post tratamiento (variable secundaria) aunque la tasa se redujo al 39% en los animales tratados con DogStem vs. 11% en los animales tratados con placebo. La eficacia también fue evaluada en un estudio de seguimiento a largo plazo, no controlado, de 18 meses de duración. En general, en los perros que respondieron al tratamiento, los datos indican una duración del efecto que se prolongaba entre 8 semanas y más de 12 meses.

4.3 Farmacocinética

Se desconoce en qué medida persisten las células madre mesenquimales de cordón umbilical equino de este medicamento veterinario tras la administración intraarticular a perros, ya que no se han realizado estudios propios de biodistribución con DogStem.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 días.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de olefina cíclica cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio de tipo “flip-off”.

Formato: Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EquiCord S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/285/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

30/11/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DogStem suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene: 7.5×10^6 células madre mesenquimales de cordón umbilical equino.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 ml

4. ESPECIES DE DESTINO



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intraarticular.

Agite suavemente antes de usar.

Administración exclusiva por el veterinario.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/yyyy}

Una vez abierto uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EquiCord S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/285/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DogStem

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

7.5 x 10⁶ células madre mesenquimales de cordón umbilical equino/ml.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DogStem suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Células madre mesenquimales de cordón umbilical equino (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Adenosina
Dextrano-40
Lactobionato
HEPES N-(2-hidroxietil) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico)
Glutation
Sales de Sodio
Sales de Cloro
Sales de Bicarbonato
Sales de Fosfato
Sales de Potasio
Glucosa
Sacarosa
Manitol
Sales de Calcio
Sales de Magnesio
Trolox (ácido 6-hidroxilo-2,5,7,8-tetrametilcroman-2-carboxílico)
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión celular homogénea turbia.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Reducción del dolor y la cojera asociada con osteoartritis en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado que este medicamento veterinario es eficaz en perros afectados de osteoartritis en el codo o la cadera. No se dispone de datos sobre la eficacia del medicamento en el tratamiento de otras articulaciones.

El establecimiento de la eficacia puede ser gradual.

En un estudio de laboratorio el 50% de los perros tratados con una sola dosis desarrolló anticuerpos contra las células madre mesenquimales xenogénicas. El potencial efecto de estos anticuerpos en la eficacia del medicamento veterinario no ha sido evaluado. Se dispone de datos de eficacia tras una sola dosis. No se dispone de datos sobre la eficacia del tratamiento en más de una articulación artrítica al mismo tiempo o después de dosis repetidas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La correcta colocación de la aguja resulta esencial para evitar la inyección accidental en los vasos sanguíneos y el riesgo asociado de trombosis.

La seguridad de este medicamento veterinario solo se ha investigado en perros de al menos un año de edad y más de 15kg de peso.

En el ensayo clínico de campo, se administró una dosis de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) de manera concomitante a todos los perros en el momento de la administración del medicamento veterinario. El tratamiento con una dosis de AINEs sistémica el mismo día de la administración intraarticular del medicamento veterinario puede ser considerado dependiendo de la evaluación beneficio-riesgo llevada a cabo por el veterinario en cada caso particular.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

Lávese las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

No administrar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

Sobredosificación:

No existe información disponible.

Restricciones especiales para el uso y condiciones de uso especiales:

Administración exclusiva por el veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Cojera ^{1,2} , dolor ¹ Inflamación articular Efusión articular ³ Calentamiento del sitio de inyección ⁴
---	--

¹ Aumento marcado, observado entre 24 horas y una semana después de la administración. Remisión completa en las siguientes semanas. Se administró tratamiento sintomático con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

² Aumento leve a moderado, 24 horas después de la administración. Se observó remisión completa en pocos días, sin necesidad de antiinflamatorios.

³ Aumento moderado/marcado, observado 24 horas después de la administración.

⁴ Aumento moderado, observado 24 horas después de la administración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa cualquier efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piense que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intraarticular.

Posología:

Una única inyección intraarticular de 1 ml en la articulación afectada.

Modo de administración:

Este medicamento veterinario debe ser administrado exclusivamente por el veterinario por vía intraarticular adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad en el proceso de inyección. El medicamento debe manipularse e inyectarse siguiendo técnicas estériles y en un entorno limpio.

Agite suavemente antes del uso para asegurar que el contenido se haya mezclado bien.

Utilice una aguja de 23G en el codo y una aguja espinal (20G o 23G) en la cadera con técnica y materiales estériles. Inmediatamente después de la administración puede administrarse una dosis subcutánea de AINEs.

9. Instrucciones para una correcta administración

No usar DogStem simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

Utilice una aguja de 23G.

Debe confirmar la posición intraarticular mediante la aparición de líquido sinovial en el cono de la aguja.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta del vial.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/22/285/001

Vial de olefina cíclica cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio de tipo “flip-off”.

Formato: Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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