

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DogStem zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Końskie pępowinowe mezenchymalne komórki macierzyste (EUC-MSK) $7,5 \times 10^6$

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Adenozyna
Dekstran 40
Laktobionian
HEPES, kwas N-(2-hydroksyetylo)-piperazyno-N'-(2-etanosulfonowy)
Glutation
Sole sodowe
Sole chlorowe
Sole wodorowęglanowe
Sól fosforanowa
Sole potasowe
Głukoza
Sacharoza
Mannitol
Sole wapniowe
Sole magnezowe
Troloks (kwas 6-hydroksylo-2,5,7,8-tetrametylochromano-2-karboksylowy)
Woda do wstrzykiwań

Mętna jednorodna zawiesina komórkowa

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie bólu i kulawizn związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny u psów z chorobą zwyrodnieniową stawów łokciowych lub biodrowych. Brak danych dotyczących skuteczności w leczeniu innych stawów.

Działanie może pojawiać się stopniowo.

W badaniu laboratoryjnym 50% psów leczonych pojedynczą dawką wytworzyło przeciwciała przeciwko ksenogenicznym mezenchymalnym komórkom macierzystym. Potencjalny wpływ tych przeciwciał na skuteczność produktu nie został oceniony. Dane dotyczące skuteczności są dostępne po podaniu pojedynczej dawki. Brak danych dotyczących skuteczności leczenia w więcej niż jednym stawie z zapaleniem stawów w tym samym czasie lub po podaniu dawki wielokrotnej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Prawidłowe umieszczenie igły ma kluczowe znaczenie dla uniknięcia przypadkowego podania do naczynia krwionośnego i związanego z tym ryzyka zakrzepicy.

Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego badano wyłącznie u psów w wieku co najmniej jednego roku o masie ciała powyżej 15 kg.

W terenowym badaniu klinicznym, pojedynczą dawkę niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) podawano jednocześnie wszystkim psom w momencie podania produktu. Leczenie ogólnoustrojową dawką NLPZ tego samego dnia, w którym odbywa się dostawowe podanie produktu leczniczego, można rozważyć na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w każdym przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kulawizna ^{1,2} , ból ¹ Zapalenie stawu Wysięk w stawie ³ Wzrost ciepłoty w miejscu wstrzyknięcia ⁴
--	--

¹ Wyraźne nasilenie zgłaszano między 24. godziną a 1. tygodniem po podaniu. W ciągu kilku do kilkunastu tygodni następowała całkowita remisja. Stosowano leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

² Łagodne do umiarkowanego nasilenie obserwowano 24 godziny po podaniu. Całkowitą remisję obserwowano w ciągu kilku dni, bez konieczności stosowania leków przeciwzapalnych.

³ Umiarkowany/wyraźny wzrost obserwowano 24 godziny po podaniu.

⁴ Umiarkowany wzrost obserwowano 24 godziny po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania {dane systemu krajowego}. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

Nie podawać jednocześnie z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym podawanym dostawowo.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dostawowe.

Dawkowanie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe 1 ml do zmienionego chorobowo stawu.

Sposób podawania:

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany dostawowo wyłącznie przez lekarza weterynarii, z zachowaniem specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia sterylności procesu wstrzykiwania. Z produktem należy postępować i wstrzykiwać go zgodnie z technikami sterylnymi oraz w czystym środowisku.

Delikatnie zamieszać przed użyciem, aby upewnić się, że zawartość jest dobrze wymieszana.

Użyć igły 23G w przypadku stawu łokciowego oraz igły do kręgosłupa (20G lub 23G) w przypadku stawów biodrowych przy użyciu sterylnej techniki i materiałów. Bezpośrednio po podaniu produktu można podać pojedynczą podskórną dawkę NLPZ.

Podanie śródstawowe powinno zostać potwierdzone pojawieniem się płynu maziowego w obsadce igły.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych danych.

3.11 Szczegółne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM09AX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mezenchymalne komórki macierzyste mają właściwości immunomodulujące i przeciwzapalne, przypisywane ich aktywności parakrynej, tj. stymulującej wydzielanie prostaglandyn.

Wydzielanie prostaglandyn oraz właściwości immunomodulujące i przeciwzapalne zostały wykazane w autorskich badaniach przeprowadzonych z wykorzystaniem tego produktu.

Odpowiedź na leczenie i czas utrzymywania się efektu mogą być zmienne.

W głównym badaniu terenowym 51% psów leczonych DogStem i 5% psów otrzymujących placebo wykazało powodzenie leczenia w odniesieniu do pierwszorzędnego punktu końcowego (poprawa na podstawie analizy chodu za pomocą płytki rejestrującej siłę nacisku 8 tygodni po podaniu produktu). Skuteczność obserwowano również po upływie 12 tygodni od podania produktu (drugorzędowy punkt końcowy), chociaż odsetek skuteczności w tym punkcie czasowym spadł do 39% w grupie leczonej produktem DogStem i do 11% w grupie placebo. Skuteczność oceniano również w długoterminowym badaniu kontrolnym bez grupy kontrolnej trwającym do 18 miesięcy. Ogólnie, dane wskazują, że u psów odpowiadających na leczenie jego skutki utrzymują się od 8 tygodni do ponad 12 miesięcy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Stopień utrzymywania się EUC-MS z tego produktu po dostawowym podaniu u psów nie jest znany, ponieważ nie przeprowadzono własnych badań dotyczących biodystrybucji produktu leczniczego DogStem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 dni.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z cyklicznej olefiny zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zdejmowanym aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 1 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EquiCord S.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/285/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30/11/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/pl>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

DogStem zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera $7,5 \times 10^6$ końskich pępowinowych mezenchymalnych komórek macierzystych

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie dostawowe.

Delikatnie zamieszać przed użyciem.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EquiCord S.L.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/285/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DogStem

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

7,5 x 10⁶ końskich pępowinowych mezenchymalnych komórek macierzystych/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

DogStem zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Końskie pępowinowe mezenchymalne komórki macierzyste (EUC-MSC) $7,5 \times 10^6$

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Adenozyna
Dekstran 40
Laktobionian
HEPES, kwas N-(2-hydroksyetylo)-piperazyno-N'-(2-etanosulfonowy)
Glutation
Sole sodowe
Sole chlorowe
Sole wodorowęglanowe
Sól fosforanowa
Sole potasowe
Glukoza
Sacharoza
Mannitol
Sole wapniowe
Sole magnezowe
Troloks (kwas 6-hydroksylo-2,5,7,8-tetrametylochromano-2-karboksylowy)
Woda do wstrzykiwań

Mętna jednorodna zawiesina komórkowa

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie bólu i kulawizn związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny u psów z chorobą zwyrodnieniową stawów łokciowych lub biodrowych. Brak danych dotyczących skuteczności w leczeniu innych stawów.

Działanie może pojawiać się stopniowo.

W badaniu laboratoryjnym 50% psów leczonych pojedynczą dawką wytworzyło przeciwciała przeciwko ksenogenicznym mezenchymalnym komórkom macierzystym. Potencjalny wpływ tych przeciwciał na skuteczność produktu nie został oceniony. Dane dotyczące skuteczności są dostępne po podaniu pojedynczej dawki. Brak danych dotyczących skuteczności leczenia w więcej niż jednym stawie z zapaleniem stawów w tym samym czasie lub po podaniu dawki wielokrotnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Prawidłowe umieszczenie igły ma kluczowe znaczenie dla uniknięcia przypadkowego podania do naczynia krwionośnego i związanego z tym ryzyka zakrzepicy.

Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego badano wyłącznie u psów w wieku co najmniej jednego roku o masie ciała powyżej 15 kg.

W terenowym badaniu klinicznym, pojedynczą dawkę NLPZ podawano jednocześnie wszystkim psom w momencie podania produktu. Leczenie ogólnoustrojową dawką NLPZ tego samego dnia, w którym odbywa się dostawowe podanie produktu leczniczego, można rozważyć na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii w każdym przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Nie podawać jednocześnie z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym podawanym dostawowo.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kulawizna ^{1,2} , ból ¹ Zapalenie stawu Wysięk w stawie ³ Wzrost ciepłoty w miejscu wstrzyknięcia ⁴
--	--

¹ Wyraźne nasilenie zgłaszano między 24. godziną a 1. tygodniem po podaniu. W ciągu kilku do kilkunastu tygodni następowała całkowita remisja. Stosowano leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

² Łagodne do umiarkowanego nasilenie obserwowano 24 godziny po podaniu. Całkowitą remisję obserwowano w ciągu kilku dni, bez konieczności stosowania leków przeciwzapalnych.

³ Umiarkowany/wyraźny wzrost obserwowano 24 godziny po podaniu.

⁴ Umiarkowany wzrost obserwowano 24 godziny po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dostawowe.

Dawkowanie

Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe 1 ml do zmienionego chorobowo stawu.

Sposób podawania

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany dostawowo wyłącznie przez lekarza weterynarii, z zachowaniem specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia sterylności procesu

wstrzykiwania. Z produktem należy postępować i wstrzykiwać go zgodnie z technikami sterylnymi oraz w czystym środowisku.

Delikatnie zamieszać przed użyciem, aby upewnić się, że zawartość jest dobrze wymieszana.

Użyć igły 23G w przypadku stawu łokciowego oraz igły do kręgosłupa (20G lub 23G) w przypadku stawów biodrowych przy użyciu sterylnej techniki i materiałów. Bezpośrednio po podaniu produktu można podać pojedynczą podskórną dawkę NLPZ.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie podawać DogStem jednocześnie z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym podawanym dostawowo.

Użyć igły 23G.

Podanie śródstawowe powinno zostać potwierdzone pojawieniem się płynu maziowego w obsadce igły.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiole.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/22/285/001

Fiolka z cyklicznej olefiny zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zdejmowanym aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 1 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/pl>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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