

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DogStem suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Celule stem mezenchimale din cordon ombilical ecvin (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Adenozină
Dextran-40
Lactobionat
HEPES (N-(2-hidroxietil)piperazină-N'-(2-acid etansulfonic))
Glutation
Săruri de sodiu
Săruri de clor
Săruri de bicarbonat
Sare de fosfat
Săruri de potasiu
Glucoză
Zaharoză
Manitol
Săruri de calciu
Săruri de magneziu
Trolox (acid 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcroman-2-carboxilic)
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie celulară omogenă tulbure

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea durerii și a șchiopătului asociate cu osteoartrita la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar a fost demonstrat ca fiind eficient la câinii afectați de osteoartrită la nivelul cotului sau șoldului. Nu există date de eficacitate disponibile referitoare la tratamentul altor articulații.

Începutul efectului poate fi gradual.

Într-un studiu de laborator, 50% dintre câinii tratați cu o singură doză au dezvoltat anticorpi împotriva celulelor stem mezenchimale xenogene. Influența potențială a acestor anticorpi asupra eficienței produsului nu a fost evaluată. Datele privind eficiența sunt disponibile după administrarea unei doze unice. Nu există date de eficacitate disponibile pentru tratamentul mai multor articulații artritice simultan.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este esențială plasarea corectă a acului pentru a evita injectarea accidentală în vasele de sânge și riscul asociat de tromboză.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost investigată doar la câini cu vârsta de cel puțin un an și greutatea mai mare de 15 kg.

În studiul clinic de teren, o doză unică de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost administrată concomitent tuturor câinilor în momentul administrării produsului. Tratamentul cu o doză sistemică de AINS în aceeași zi cu administrarea intraarticulară a produsului medicinal poate fi luat în considerare conform evaluării raportului beneficiu-risc realizată de medicul veterinar pentru fiecare caz în parte.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie avută grijă specială să se evite auto-injectarea accidentală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul auto-injecției accidentale, trebuie consultat imediat medicul și arătat prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Șchiopătat ^{1,2} , durere ¹ Inflamația articulației Revărsat articular ³ Hipertermie la locul injectării
---	--

¹ Creștere accentuată, raportată între 24 de ore și 1 săptămână după administrare. Remisie completă în următoarele câteva până la câteva săptămâni. A fost administrat tratament simptomatic cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

² Creștere ușoară până la moderată, la 24 de ore după administrare. Remisia completă a fost observată în câteva zile, fără a fi necesar tratament antiinflamator.

³ Creștere ușoară până la moderată, la 24 de ore după administrare

⁴ Creștere ușoară până la moderată, la 24 de ore după administrare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date indisponibile.

Nu se administrează simultan cu niciun alt produs medicinal veterinar intraarticular.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intraarticulară.

Dozaj:

O singură injecție intraarticulară de 1 ml în articulația afectată.

Metodă de administrare:

Produsul veterinar trebuie administrat intraarticular, doar de către un medic chirurg veterinar, care să ia măsuri speciale pentru a asigura sterilitatea procesului de injecție. Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat și injectat urmând tehnici sterile și într-un mediu curat.

Se agită ușor înainte de utilizare pentru a asigura o amestecare uniformă a conținutului.

Se va utiliza un ac 23G pentru articulația cotului și un ac spinal (20G sau 23G) pentru articulațiile șoldului, respectând tehnica și materialele sterile. Imediat după administrarea produsului, poate fi administrată o doză subcutanată unică de AINS.

Plasarea intraarticulară trebuie confirmată prin apariția lichidului sinovial în partea superioară a acului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru administrare doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM09AX90

4.2 Farmacodinamie

Celulele stem mezenchimale au proprietăți imunomodulatoare și antiinflamatorii care pot fi atribuite activității lor paracrine, de exemplu, secreția de prostaglandină.

S-a demonstrat secreția de prostaglandine și proprietățile imunomodulatoare și antiinflamatorii în studiile proprietare realizate cu produsul.

Răspunsul la tratament și durata efectului pot fi variabile.

În studiul de teren esențial, 51% dintre câinii tratați cu DogStem și 5% dintre câinii tratați cu placebo au demonstrat succes în tratament în ceea ce privește obiectivul principal (îmbunătățire pe baza analizei mersului cu ajutorul plăcii de forță, la 8 săptămâni după administrarea produsului). Eficiența a fost observată și la 12 săptămâni după administrarea produsului (obiectiv secundar), deși rata de succes la acest moment a scăzut la 39% în grupul tratat cu DogStem față de 11% în grupul cu placebo. Eficiența a fost evaluată și într-un studiu de urmărire pe termen lung, necontrolat, care a durat până la 18 luni. Per ansamblu, la câinii care au răspuns la tratament, datele indică o durată a efectului între 8 săptămâni și mai mult de 12 luni.

4.3 Farmacocinetică

Nu se cunoaște durata de persistență a EUC-MSC-urilor din acest produs după administrarea intraarticulară la câini, întrucât nu au fost efectuate studii proprietare de biodistribuție cu DogStem.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 zile. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din olefin ciclic închis cu un dop din cauciuc bromobutil și un capac din aluminiu de tip flip-off.

Mărimea ambalajului: cutie din carton cu 1 flacon care conține 1 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EquiCord S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/285/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30/11/2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/ro>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DogStem suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține $7,5 \times 10^6$ celule stem mezenchimale din cordonul ombilical ecvin.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intraarticulară.

A se agita ușor înainte de utilizare.

Se administrează doar de către un medic veterinar.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EquiCord S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/22/285/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI FLACON
--

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
--

DogStem

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

7,5 x 10⁶ celule stem mezenchimale din cordonul ombilical ecvin /ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DogStem suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Celule stem mezenchimale din cordon ombilical ecvin (EUC-MSCs) $7,5 \times 10^6$

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Adenozină
Dextran-40
Lactobionat
HEPES (N-(2-hidroxietil)piperazină-N'-(2-acid etansulfonic))
Glutation
Săruri de sodiu
Săruri de clor
Săruri de bicarbonat
Sare de fosfat
Săruri de potasiu
Glucoză
Zaharoză
Manitol
Săruri de calciu
Săruri de magneziu
Trolox (acid 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcroman-2-carboxilic)
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie celulară omogenă tulbure

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Reducerea durerii și a șchiopătăturii asociate cu osteoartrita la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar a fost demonstrat ca fiind eficient la câinii afectați de osteoartrită la nivelul cotului sau șoldului. Nu există date de eficacitate disponibile referitoare la tratamentul altor articulații.

Începutul efectului poate fi gradual.

Într-un studiu de laborator, 50% dintre câinii tratați cu o singură doză au dezvoltat anticorpi împotriva celulelor stem mezenchimale xenogene. Influența potențială a acestor anticorpi asupra eficienței produsului nu a fost evaluată. Datele privind eficiența sunt disponibile după administrarea unei doze unice. Nu există date de eficacitate disponibile pentru tratamentul mai multor articulații artritice simultan.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este esențială plasarea corectă a acului pentru a evita injectarea accidentală în vasele de sânge și riscul asociat de tromboză.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost investigată doar la câini cu vârsta de cel puțin un an și greutatea mai mare de 15 kg.

În studiul clinic de teren, o doză unică de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost administrată concomitent tuturor câinilor în momentul administrării produsului. Tratamentul cu o doză sistemică de AINS în aceeași zi cu administrarea intraarticulară a produsului medicinal poate fi luat în considerare conform evaluării raportului beneficiu-risc realizată de medicul veterinar pentru fiecare caz în parte.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie avută grijă specială să se evite auto-injectarea accidentală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul auto-injecției accidentale, trebuie consultat imediat medicul și arătat prospectul sau eticheta.

Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Nu se administrează simultan cu niciun alt produs medicinal veterinar intraarticular.

Supradozaj:

Nu există date disponibile.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru administrare doar de către un medic veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Șchiopătat ^{1,2} , durere ¹ Inflamația articulației Revărsat articular ³ Hipertermie la locul injectării
---	--

¹ Creștere accentuată, raportată între 24 de ore și 1 săptămână după administrare. Remisie completă în următoarele câteva până la câteva săptămâni. A fost administrat tratament simptomatic cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

² Creștere ușoară până la moderată, la 24 de ore după administrare. Remisia completă a fost observată în câteva zile, fără a fi necesar tratament antiinflamator.

³ Creștere ușoară până la moderată, la 24 de ore după administrare

⁴ Creștere ușoară până la moderată, la 24 de ore după administrare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intraarticulară.

Dozaj:

O singură injecție intraarticulară de 1 ml în articulația afectată.

Metodă de administrare:

Produsul veterinar trebuie administrat intraarticular, doar de către un medic chirurg veterinar, care să ia măsuri speciale pentru a asigura sterilitatea procesului de injecție. Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat și injectat urmând tehnici sterile și într-un mediu curat.

Se agită ușor înainte de utilizare pentru a asigura o amestecare uniformă a conținutului.

Se va utiliza un ac 23G pentru articulația cotului și un ac spinal (20G sau 23G) pentru articulațiile șoldului, respectând tehnica și materialele sterile. Imediat după administrarea produsului, poate fi administrată o doză subcutanată unică de AINS.

9. Recomandări privind administrarea corectă

DogStem nu se administrează simultan cu niciun alt produs medicinal veterinar intraarticular.

Se utilizează un ac 23G.

Plasarea intraarticulară trebuie confirmată prin apariția lichidului sinovial în partea superioară a acului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton și pe flacon .

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/22/285/001

Flacon din olefin ciclic închis cu un dop din cauciuc bromobutil și un capac din aluminiu de tip flip-off.

Mărimea ambalajului: cutie din carton cu 1 flacon care conține 1 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/ro>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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