

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DogStem suspenzija za injiciranje za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

### Učinkovine:

mezenhimske matične celice konjske popkovnice (EUC-MSCs)  $7,5 \times 10^6$

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin                |
|---------------------------------------------------------------------|
| adenozin                                                            |
| dekstran-40                                                         |
| laktobionat                                                         |
| HEPES (N-(2-hidroksietil) piperazin-N'-(2-etansulfonska kislina)    |
| glutation                                                           |
| natrijeve soli                                                      |
| klorove soli                                                        |
| bikarbonatne soli                                                   |
| fosfatna sol                                                        |
| kalijeve soli                                                       |
| glukoza                                                             |
| saharoza                                                            |
| manitol                                                             |
| kalcijeve soli                                                      |
| magnezijske soli                                                    |
| Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kislina) |
| voda za injekcije                                                   |

Motna, homogena celična suspenzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjšanje bolečine in šepanja, povezanega z osteoartritisom pri psih.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Zdravilo se je izkazalo za učinkovito pri psih z osteoartritisom komolca ali kolka. Ni podatkov o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov.

Nastop učinka zdravila je lahko postopen.

V laboratorijski študiji je 50 % psov, ki so prejeli en odmerek, razvilo protitelesa proti ksenogenim mezenhimskim matičnim celicam. Morebitni vpliv teh protiteles na učinkovitost zdravila ni bil ocenjen. Podatki o učinkovitosti so na voljo za enkratni odmerek. Podatki o učinkovitosti glede sočasnega zdravljenja pri več kot enem artritičnem sklepu ali po ponovljenih odmerkih niso na voljo.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pravilna vstavitev igle je ključnega pomena, da bi se izognili injiciranju v krvne žile in s tem tveganju tromboze.

Varnost zdravila je bila raziskana le pri psih, starih najmanj eno leto in težkih več kot 15 kg.

V klinični študiji so vsi psi sočasno ob dajanju zdravila prejeli en odmerek nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). O zdravljenju s sistemskim odmerkom nesteroidnih protivnetnih zdravil na isti dan kot intraartikularno dajanje zdravila se lahko razmisli ob upoštevanju ocene koristi in tveganja, ki jo opravi veterinar za vsak posamezen primer.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

|                                                       |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pogosti<br>(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): | Šepanje <sup>1,2</sup> , bolečina <sup>1</sup><br>Vnetje sklepa<br>Oteklina sklepa <sup>3</sup><br>Toplota na mestu injiciranja <sup>4</sup> |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Izrazito poslabšanje v obdobju 24 ur do 1 tedna po dajanju zdravila. V naslednjih nekaj do več tednih je prišlo do popolne remisije. Izvedeno je bilo simptomatsko zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

<sup>2</sup> Blago do zmerno poslabšanje 24 ur po dajanju zdravila. V nekaj dneh so opazili popolno remisijo brez potrebe po protivnetnih zdravilih.

<sup>3</sup> Zmerno/izrazito povečanje 24 ur po dajanju zdravila.

<sup>4</sup> Zmerno povečanje 24 ur po dajanju zdravila.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov.

Ne sme se dajati hkrati s katerim koli drugim zdravilom za intraartikularno uporabo.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Intraartikularna uporaba.

Odmerjanje:

Enkratno intraartikularno dajanje 1 ml v prizadeti sklep.

Način dajanja zdravila:

Zdravilo sme intraartikularno dajati samo veterinar, pri čemer mora upoštevati posebne previdnostne ukrepe za zagotovitev sterilnosti postopka injiciranja. Pri ravnanju z zdravilom in njegovem injiciranju je treba upoštevati aseptične postopke in ga izvajati v čistem okolju.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik, da se vsebina dobro premeša.

Uporabite iglo 23G za komolčni sklepi in spinalno iglo (20G ali 23G) za kolčni sklep, z upoštevanjem sterilne tehnike in materialov. Takoj po dajanju zdravila se lahko aplicira enkratni subkutani odmerek nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).

Intraartikularno lego je treba potrditi s prisotnostjo sinovialne tekočine v nastavku igle.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Ni podatkov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Zdravilo lahko daje le veterinar.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QM09AX90**

## **4.2 Farmakodinamika**

Mezenhimske matične celice imajo imunomodulatorne in protivnetne lastnosti, ki jih pripisujemo njihovi parakrini aktivnosti, npr. izločanju prostaglandinov.

Izločanje prostaglandinov ter imunomodulatorne in protivnetne lastnosti so bile dokazane v lastniških študijah, opravljenih z zdravilom.

Odzivi na zdravljenje in trajanje učinka so lahko različni.

V ključnem terenskem preskušanju se je pri 51 % psov, zdravljenih z zdravilom DogStem, in 5 % psov, zdravljenih s placebom, pokazala uspešnost zdravljenja glede na primarni cilj študije (izboljšanje na podlagi analize hoje s pomočjo pritiskovne plošče, 8 tednov po uporabi zdravila). Učinkovitost so opazili tudi 12 tednov po dajanju zdravila (sekundarni cilj študije), čeprav se je stopnja uspešnosti v tem času zmanjšala na 39 % v skupini, zdravljeni z zdravilom DogStem, v primerjavi z 11 % v skupini s placebom. Učinkovitost je bila ocenjena tudi v nenadzorovani, nadaljevalni študiji, ki je trajala do 18 mesecev. Na splošno pri psih, ki so se odzvali na zdravljenje, podatki kažejo na trajanje učinka med 8 tednov do več kot 12 mesecev.

## **4.3 Farmakokinetika**

Obseg obstojnosti EUC-MSK iz tega zdravila po intraartikularnem dajanju psom ni znan, saj z zdravilom DogStem niso bile izvedene lastniške študije o biološki porazdelitvi.

# **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 dni.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viala iz cikličnega olefina, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in odlomno aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja: Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 1 ml.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EquiCord S.L.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/22/285/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

30/11/2022

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

DogStem suspenzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek vsebuje  $7,5 \times 10^6$  mezenhimskih matičnih celic konjske popkovnice.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 x 1 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE****5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intraartikularna uporaba.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik.

Zdravilo lahko daje le veterinar.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”</b> |
|--------------------------------------|

Samo za živali.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET</b> |
|----------------------------------------------|

EquiCord S.L.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET</b> |
|------------------------------------------|

EU/2/22/285/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. ŠTEVILKA SERIJE</b> |
|----------------------------|

Lot {številk}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**VIALA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

DogStem

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

7,5 x 10<sup>6</sup> mezenhimskih matičnih celic konjske popkovnice / ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

DogStem suspenzija za injiciranje za pse

### 2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

#### Učinkovine:

mezenhimske matične celice konjske popkavnice (EUC-MSCs)  $7,5 \times 10^6$

#### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin                |
|---------------------------------------------------------------------|
| adenozin                                                            |
| dekstran-40                                                         |
| laktobionat                                                         |
| HEPES (N-(2-hidroksietil) piperazin-N'-(2-etansulfonska kislina)    |
| glutation                                                           |
| natrijeve soli                                                      |
| klorove soli                                                        |
| bikarbonatne soli                                                   |
| fosfatna sol                                                        |
| kalijeve soli                                                       |
| glukoza                                                             |
| saharoza                                                            |
| manitol                                                             |
| kalcijske soli                                                      |
| magnezijske soli                                                    |
| Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilkroman-2-karboksilna kislina) |
| voda za injekcije                                                   |

Motna, homogena celična suspenzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi



#### **4. Indikacije**

Zmanjšanje bolečine in šepanja, povezanega z osteoartritisom pri psih.

#### **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

#### **6. Posebna opozorila**

##### Posebna opozorila:

Zdravilo se je izkazalo za učinkovito pri psih z osteoartritisom komolca ali kolka. Ni podatkov o učinkovitosti pri zdravljenju drugih sklepov.

Nastop učinka zdravila je lahko postopen.

V laboratorijski študiji je 50 % psov, ki so prejeli en odmerek, razvilo protitelesa proti ksenogenim mezenhimskim matičnim celicam. Morebitni vpliv teh protiteles na učinkovitost zdravila ni bil ocenjen. Podatki o učinkovitosti so na voljo za enkratni odmerek. Podatki o učinkovitosti glede sočasnega zdravljenja pri več kot enem artritičnem sklepu ali po ponovljenih odmerkih niso na voljo.

##### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pravilna vstavitev igle je ključnega pomena, da bi se izognili injiciranju v krvne žile in s tem tveganju tromboze.

Varnost zdravila je bila raziskana le pri psih, starih najmanj eno leto in težkih več kot 15 kg.

V klinični študiji so vsi psi sočasno ob dajanju zdravila prejeli en odmerek nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). O zdravljenju s sistemskim odmerkom nesteroidnih protivnetnih zdravil na isti dan kot intraartikularno dajanje zdravila se lahko razmisli ob upoštevanju ocene koristi in tveganja, ki jo opravi veterinar za vsak posamezen primer.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

##### Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

##### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov.

Ne sme se dajati hkrati s katerim koli drugim zdravilom za intraartikularno uporabo.

Preveliko odmerjanje:

Ni podatkov.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Zdravilo lahko daje le veterinar.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

|                                                       |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pogosti<br>(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): | Šepanje <sup>1,2</sup> , bolečina <sup>1</sup><br>Vnetje sklepa<br>Oteklina sklepa <sup>3</sup><br>Toplota na mestu injiciranja <sup>4</sup> |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Izrazito poslabšanje v obdobju 24 ur do 1 tedna po dajanju zdravila. V naslednjih nekaj do več tednih je prišlo do popolne remisije. Izvedeno je bilo simptomatsko zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

<sup>2</sup> Blago do zmerno poslabšanje 24 ur po dajanju zdravila. V nekaj dneh so opazili popolno remisijo brez potrebe po protivnetnih zdravilih.

<sup>3</sup> Zmerno/izrazito povečanje 24 ur po dajanju zdravila.

<sup>4</sup> Zmerno povečanje 24 ur po dajanju zdravila.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Intraartikularna uporaba.

Odmerjanje:

Enkratno intraartikularno dajanje 1 ml v prizadeti sklep.

Način dajanja zdravila:

Zdravilo sme intraartikularno dajati samo veterinar, pri čemer mora upoštevati posebne previdnostne ukrepe za zagotovitev sterilnosti postopka injiciranja. Pri ravnanju z zdravilom in njegovem injiciranju je treba upoštevati aseptične postopke in ga izvajati v čistem okolju.

Pred uporabo nežno zavrtite vsebnik, da se vsebina dobro premeša.

Uporabite iglo 23G za komolčni sklepi in spinalno iglo (20G ali 23G) za kolčni sklep, z upoštevanjem sterilne tehnike in materialov. Takoj po dajanju zdravila se lahko aplicira enkratni subkutani odmerek nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Tega zdravila ne smete dajati hkrati s katerim koli drugim zdravilom za intraartikularno uporabo.

Uporabite iglo 23G.

Intraartikularno lego je treba potrditi s prisotnostjo sinovialne tekočine v nastavku igle.

#### **10. Karenca**

Ni smiselno.

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/22/285/001

Viala iz cikličnega olefina, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in odlomno aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj: Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 1 ml.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktne podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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