

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DogStem injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové tkáně koní (EUC-MSC) $7,5 \times 10^6$

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Adenosin
Dextran-40
Laktobionát
HEPES N- (2-hydroxyethyl) piperazin-N'- (2-ethansulfonová kyselina)
Glutathion
Sodné soli
Chlorové soli
Soli hydrogenuhličitanu
Fosforečnanová sůl
Draselné soli
Glukosa
Sacharosa
Mannitol
Soli vápníku
Soli hořčíku
Trolox (6-hydroxy-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-karboxylová kyselina)
Voda pro injekci

Zakalená homogenní buněčná suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Snížení bolesti a kulhání spojených s osteoartrózou u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u psů postižených osteoartrózou lokte nebo kyčle. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti při léčbě jiných kloubů.

Nástup účinnosti může být postupný.

V laboratorní studii se u 50 % psů léčených jednou dávkou vyvinuly protilátky proti xenogenním mezenchymálním kmenovým buňkám. Potenciální vliv těchto protilátek na účinnost přípravku nebyl hodnocen. Údaje o účinnosti jsou k dispozici po podání jedné dávky. Nejsou k dispozici údaje o účinnosti týkající se léčby více než jednoho artritického kloubu současně nebo po opakovaných dávkách.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Správné umístění jehly je zásadní, aby nedošlo k náhodnému vpichu do cév a s tím spojenému riziku trombózy.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla zkoumána pouze u psů starých nejméně jeden rok a vážících více než 15 kg.

V klinické terénní studii byla všem psům v době podání přípravku současně podána jedna dávka nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). Léčbu systémovou dávkou NSAID ve stejný den jako intraartikulární podání léčivého přípravku lze zvážit podle vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika provedeného veterinárním lékařem pro každý jednotlivý případ.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu samopodání.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kulhání ^{1,2} , bolest ¹ Zánět kloubu Výpotek v kloubu ³ Zvýšená teplota v místě injekčního podání ⁴
--	---

¹ Výrazné zhoršení, hlášené mezi 24 hodinami a jedním týdnem po podání. Úplné odeznění během několika následujících týdnů. Byla podávána symptomatická léčba nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID).

² Mírné až středně silné zhoršení, 24 hodin po podání. Úplné odeznění bylo pozorováno během několika dní, bez potřeby protizánětlivé léčby.

³ Středně silné až výrazné zhoršení, pozorované 24 hodin po podání.

⁴ Středně silné zhoršení, pozorované 24 hodin po podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intraartikulární podání.

Dávkování:

Jedna intraartikulární injekce 1 ml = do postiženého kloubu.

Způsob podání:

Veterinární přípravek musí být podáván intraartikulárně, pouze veterinárním lékařem za dodržení zvláštních opatření k zajištění sterility injekčního procesu. Zacházení s přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Před podáním mírně protřepat, aby se zajistilo dostatečné promíchání obsahu.

V loketním kloubu použijte jehlu 23G a v kyčelních kloubech spinální jehlu (20G nebo 23G) za použití sterilní techniky a materiálů. Bezprostředně po podání přípravku lze podat subkutánně jednu dávku nesteroidních protizánětlivých léků NSAID.

Intraartikulární umístění by mělo být potvrzeno výskytem synoviální tekutiny v kónusu jehly.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Údaje nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM09AX90

4.2 Farmakodynamika

Mezenchymální kmenové buňky mají imunomodulační a protizánětlivé vlastnosti, které jsou přisuzovány jejich parakrinní aktivitě, např. sekreci prostaglandinů.

Sekrece prostaglandinů a imunomodulační a protizánětlivé účinky byly prokázány ve vlastních studiích provedených s tímto přípravkem.

Odpověď na léčbu a trvání účinku mohou být proměnlivé.

V klíčové terénní studii 51 % psů léčených přípravkem DogStem a 5 % psů léčených placebem prokázalo úspěšnost léčby, pokud jde o primární konečný ukazatel (zlepšení založené na analýze chůze pomocí silové plošiny 8 týdnů po podání přípravku). Účinnost byla také pozorována 12 týdnů po podání přípravku (sekundární konečný ukazatel), ačkoli míra úspěšnosti v tomto časovém bodě klesla na 39 % ve skupině léčené DogStem oproti 11 % ve skupině s placebem. Účinnost byla také hodnocena v nekontrolované dlouhodobé následné studii trvající až 18 měsíců. Celkově u psů reagujících na léčbu údaje naznačují trvání účinku mezi 8 týdny a více než 12 měsíci.

4.3 Farmakokinetika

Rozsah perzistence EUC-MSC z tohoto přípravku po intraartikulárním podání psům není znám, protože s přípravkem DogStem nebyly provedeny žádné vlastní biodistribuční studie.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 dní.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Cyklická olefinová injekční lahvička uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikost balení: papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EquiCord S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/285/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

30/11/2022.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DogStem injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá 1ml dávka obsahuje $7,5 \times 10^6$ mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní.

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Pro intraartikulární podání.

Před použitím jemně promíchejte.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EquiCord S.L.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/22/285/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI INJEKČNÍ LAHVIČKA
--

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

DogStem

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

7,5 x 10⁶ mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

DogStem injekční suspenze pro psy

2. Složení

Každá 1ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové tkáně koní (EUC-MSC) $7,5 \times 10^6$

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Adenosin
Dextran-40
Laktobionát
HEPES kyselina hydroxyethylpiperazinesilová
Glutathion
Sodné soli
Chlorové soli
Soli hydrogenuhličitanu
Fosforečnanová sůl
Draselné soli
Glukosa
Sacharosa
Mannitol
Soli vápníku
Soli hořčíku
Trolox (6-hydroxy-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-karboxylová kyselina)
Voda pro injekci

Zakalená homogenní buněčná suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Psi



4. Indikace pro použití

Snížení bolesti a kulhání spojených s osteoartrózou u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Účinnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u psů postižených osteoartrózou lokte nebo kyčle. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti při léčbě jiných kloubů.

Nástup účinnosti může být postupný.

V laboratorní studii se u 50 % psů léčených jednou dávkou vyvinuly protilátky proti xenogenním mezenchymálním kmenovým buňkám. Potenciální vliv těchto protilátek na účinnost přípravku nebyl hodnocen. Údaje o účinnosti jsou k dispozici po podání jedné dávky. Nejsou k dispozici údaje o účinnosti týkající se léčby více než jednoho artritického kloubu současně nebo po opakovaných dávkách.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Správné umístění jehly je zásadní, aby nedošlo k náhodnému vpichu do cév a s tím spojenému riziku trombózy.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla zkoumána pouze u psů starých nejméně jeden rok a vážících více než 15 kg.

V klinické terénní studii byla všem psům v době podání přípravku současně podána jedna dávka nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). Léčbu systémovou dávkou NSAID ve stejný den jako intraartikulární podání léčivého přípravku lze zvážit podle vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika provedeného veterinárním lékařem pro každý jednotlivý případ.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu samopodání.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování:

Údaje nejsou k dispozici.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kulhání ^{1,2} , bolest ¹ Zánět kloubu Výpotek v kloubu ³ Zvýšená teplota v místě injekčního podání ⁴
--	---

¹ Výrazné zhoršení, hlášené mezi 24 hodinami a jedním týdnem po podání. Úplné odeznění během několika následujících týdnů. Byla podávána symptomatická léčba nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID).

² Mírné až středně silné zhoršení, 24 hodin po podání. Úplné odeznění bylo pozorováno během několika dní, bez potřeby protizánětlivé léčby.

³ Středně silné až výrazné zhoršení, pozorované 24 hodin po podání.

⁴ Středně silné zhoršení, pozorované 24 hodin po podání.

Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intraartikulární podání.

Dávkování

Jedna intraartikulární injekce 1 ml do postiženého kloubu.

Způsob podání

Veterinární přípravek musí být podáván intraartikulárně, pouze veterinárním lékařem za dodržení zvláštních opatření k zajištění sterility injekčního procesu. Zacházení s přípravkem a injekční podání přípravku musí probíhat za sterilních podmínek a v čistém prostředí.

Před podáním mírně protřepat, aby se zajistilo dostatečné promíchání obsahu.

V loketním kloubu použijte jehlu 23G a v kyčelním kloubu spinální jehlu (20G nebo 23G) za použití sterilní techniky a materiálů. Bezprostředně po podání přípravku lze podat subkutánně jednu dávku nesteroidních protizánětlivých léků NSAID.

9. Informace o správném podávání

Nepodávejte DogStem současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

Použijte jehlu 23G.

Intraartikulární umístění by mělo být potvrzeno výskytem synoviální tekutiny v kónusu jehly.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/22/285/001

Cyklická olefinová injekční lahvička uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikost balení: papírová krabice s 1 injekční lahvičkou obsahující 1 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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