

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DogStem suspensija injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas (ZNS-MCŠ) $7,5 \times 10^6$

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Adenozīns
Dekstrāns-40
Laktobionāts
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazīns-N'-(2-etānsulfonskābe)
Glutations
Nātrija sāļi
Hlora sāļi
Bikarbonāta sāļi
Fosfāta sāļi
Kālija sāļi
Glikoze
Saharoze
Mannīts
Kalcija sāļi
Magnija sāļi
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilhromān-2-karbonskābe)
Ūdens injekcijām

Dulķaina, homogēna šūnu suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Osteoartrīta izraisītu sāpju un klibuma mazināšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas suņiem, kas cieš no elkoņa vai gūžas locītavas osteoartrīta. Nav pieejami dati par iedarbīgumu attiecībā uz citu locītavu ārstēšanu.

Iedarbība var iestāties pakāpeniski.

Laboratorijas pētījuma ietvaros antiviela pret ksenogēnām mezenhimālām cilmes šūnām izveidojās 50% suņu, kas saņēma vienu zāļu devu. Šo antiviela iespējamā ietekme uz šo veterināro zāļu iedarbīgumu vēl nav noteikta. Dati par šo veterināro zāļu iedarbīgumu ir pieejami pēc vienas devas lietošanas. Nav pieejami iedarbīguma dati par vairāk kā vienas artrīta skartās locītavas vienlaicīgu ārstēšanu vai par šo veterināro zāļu iedarbīgumu pēc atkārtotu devu lietošanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai izvairītos no nejaušas injekcijas asinsvados un ar to saistītā trombozes riska, ir ļoti svarīgi pareizi novietot adatu.

Šo veterināro zāļu drošums tika pārbaudīts tikai suņiem, kuri ir vecāki par vienu gadu un sver vairāk par 15 kg.

Klīniskajā lauka pētījumā visiem suņiem šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā vienlaicīgi tika ievadīta viena nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) deva. Ārstēšanu ar sistēmisku NSPL devu tajā pašā dienā, kad tiek veikta šo veterināro zāļu intraartikulāra ievadīšana, var apsvērt, ņemot vērā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu katrā individuālā gadījumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Klibums ^{1,2} , sāpes ¹ Iekaisums locītavā Izsvīdums locītavā ³ Karstums injekcijas vietā ⁴
--	--

¹ Izteikts pieaugums, novērots 24 stundu līdz 1 nedēļas laikā pēc ievadīšanas. Pilnīga remisija pēc dažām līdz vairākām nedēļām. Tika veikta simptomātiska ārstēšana ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

² Viegls līdz mērens pieaugums, 24 stundas pēc ievadīšanas. Pilnīga remisija novērota dažu dienu laikā, bez nepieciešamības pēc pretiekaisuma medikamentiem.

³ Mērens/izteikts pieaugums, novērots 24 stundas pēc ievadīšanas.

⁴ Mērens pieaugums, novērots 24 stundas pēc ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

Nelietot vienlaikus ar citām intraartikulārai lietošanai paredzētām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intraartikulārai lietošanai.

Devas:

Vienreizēja intraartikulāra 1 ml injekcija skartajā locītavā.

Ievadīšanas metode:

Šo veterināro zāļu intraartikulāru ievadīšanu drīkst veikt tikai praktizējošs veterinārārsts, ievērojot īpašus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilu injicēšanas procesu. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties tīrā vidē un tās injicēt ievērojot aseptiku.

Pirms lietošanas viegli pavirpināt flakonu, lai nodrošinātu, ka tā saturs ir labi sajaucies.

Izmantot 23G adatu elkonī un spinālo adatu (20G vai 23G) gūžas locītavās, ievērojot sterilu metodi un izmantojot sterilus materiālus. Tūlīt pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas var ievadīt vienu subkutānu NSPL devu.

Pārliecināties, ka adata ir ievadīta locītavā, par ko liecina sinoviālā šķidruma parādīšanās adatas pamatnē.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Dati nav pieejami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM09AX90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Mezenhimālajām cilmes šūnām piemīt imūnmodulējošas un pretiekaisuma īpašības, kas ir saistītas ar to parakrīno aktivitāti, piemēram, prostaglandīnu sekrēciju.

Patentētos pētījumos tika pierādīta šo veterināro zāļu prostaglandīna sekrēciju ietekmējošā, imūnmodulējošā un pretiekaisuma iedarbība.

Atbildes reakcija uz ārstēšanu un iedarbības ilgums var atšķirties.

Pamata lauka pētījumā 51% ar DogStem ārstēto suņu un 5% ar placebo ārstēto suņu tika konstatēta veiksmīga ārstēšana, sasniedzot primāro mērķi (uzlabošanās, pamatojoties uz gaitas analīzes ar spēka plāksni rezultātiem 8 nedēļas pēc zāļu ievadīšanas). Efektivitāte tika konstatēta arī 12 nedēļas pēc zāļu ievadīšanas (sekundārais mērķa kritērijs), lai gan panākumu rādītājs šajā periodā DogStem grupā samazinājās līdz 39 %, salīdzinot ar 11 % placebo grupā. Efektivitātes novērtēšanai tika izmantoti arī nekontrolēti ilgtermiņa novērošanas pētījumi, kas ilga līdz 18 mēnešiem. Kopumā dati liecina, ka suņiem, kas reaģēja uz ārstēšanu, iedarbības ilgums ir no 8 nedēļām līdz vairāk nekā 12 mēnešiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Nav zināms, kādā apmērā ZNS-MCŠ no šīm veterinārajām zālēm saglabājas organismā pēc intraartikulāras ievadīšanas suņiem, jo ar DogStem nav veikti patentēti bioizkliedes pētījumi.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 21 diena.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesalsdēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Cikliskā olefīna flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 1 ml.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

EquiCord S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/22/285/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

30/11/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DogStem suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur $7,5 \times 10^6$ zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intraartikulārai lietošanai.

Pirms lietošanas viegli pavirpināt flakonu.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

EquiCord S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/22/285/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DogStem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

$7,5 \times 10^6$ zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas /ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

DogStem suspensija injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Zirgu nabassaites mezenhimālās cilmes šūnas (ZNS-MCŠ) $7,5 \times 10^6$

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Adenozīns
Dekstrāns-40
Laktobionāts
HEPES N-(2-hidroksietil) piperazīns-N'-(2-etānsulfonskābe)
Glutations
Nātrija sāļi
Hlora sāļi
Bikarbonāta sāļi
Fosfāta sāļi
Kālija sāļi
Glikoze
Saharoze
Mannīts
Kalcija sāļi
Magnija sāļi
Trolox (6-hidroksil-2,5,7,8-tetrametilhromān-2-karbonskābe)
Ūdens injekcijām

Dulķaina, homogēna šūnu suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi



4. Lietošanas indikācijas

Osteoartrīta izraisītu sāpju un klibuma mazināšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas suņiem, kas cieš no elkoņa vai gūžas locītavas osteoartrīta. Nav pieejami dati par iedarbīgumu attiecībā uz citu locītavu ārstēšanu.

Iedarbība var iestāties pakāpeniski.

Laboratorijas pētījumu ietvaros antivielas pret ksenogēnām mezenhimālām cilmes šūnām izveidojās 50% suņu, kas saņēma vienu zāļu devu. Šo antivielu iespējamā ietekme uz šo veterināro zāļu iedarbīgumu vēl nav noteikta. Dati par šo veterināro zāļu iedarbīgumu ir pieejami pēc vienas devas lietošanas. Nav pieejami iedarbīguma dati par vairāk kā vienas artrīta skartās locītavas vienlaicīgu ārstēšanu vai par šo veterināro zāļu iedarbīgumu pēc atkārtotu devu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai izvairītos no nejaušas injekcijas asinsvados un ar to saistītā trombozes riska, ir ļoti svarīgi pareizi novietot adatu.

Šo veterināro zāļu drošums tika pārbaudīts tikai suņiem, kuri ir vecāki par vienu gadu un sver vairāk nekā 15 kg.

Klīniskajā lauka pētījumā visiem suņiem šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā vienlaicīgi tika ievadīta viena nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) deva. Ārstēšanu ar sistēmisku NSPL devu tajā pašā dienā, kad tiek veikta šo veterināro zāļu intraartikulāra ievadīšana, var apsvērt, ņemot vērā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma katrā individuālā gadījumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācija.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar citām intraartikulārai lietošanai paredzētām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Dati nav pieejami.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Klibums ^{1, 2} , sāpes ¹ Iekaisums locītavā Izsvīdums locītavā ³ Karstums injekcijas vietā ⁴
--	--

¹ Izteikts pieaugums, novērots 24 stundu līdz 1 nedēļas laikā pēc ievadīšanas. Pilnīga remisija pēc dažām līdz vairākām nedēļām. Tika veikta simptomātiska ārstēšana ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

² Viegls līdz mērens pieaugums, 24 stundas pēc ievadīšanas. Pilnīga remisija novērota dažu dienu laikā, bez nepieciešamības pēc pretiekaisuma medikamentiem.

³ Mērens/izteikts pieaugums, novērots 24 stundas pēc ievadīšanas.

⁴ Mērens pieaugums, novērots 24 stundas pēc ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intraartikulārai lietošanai.

Devas:

Vienreizēja intraartikulāra 1 ml injekcija skartajā locītavā.

Ievadīšanas metode:

Šo veterināro zāļu intraartikulāru ievadīšanu drīkst veikt tikai praktizējošs veterinārārsts ievērojot īpašus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilu injicēšanas procesu. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties tīrā vidē un tās injicēt ievērojot aseptiku. .

Pirms lietošanas viegli pavirpināt flakonu, lai nodrošinātu, ka saturs ir labi sajaucies.

Izmantot 23G adatu elkonī un spinālo adatu (20G vai 23G) gūžas locītavās, ievērot aseptiku un izmantot sterilus materiālus. Tūlīt pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas var ievadīt vienu subkutānu NSPL devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nelietot DogStem vienlaikus ar citām intraartikulārai lietošanai paredzētām veterinārajām zālēm.

Izmantot 23G adatu.

Pārliecināties, ka adata ir ievadīta locītavā, par ko liecina sinoviālā šķidruma parādīšanās adatas pamatnē.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uzflakona.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/22/285/001

Cikliskā olefina flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu.

Iepakojumalielums: kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 1 ml.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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