

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DogStem injekčná suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Mezenchýmové kmeňové bunky z pupočnej šnúry koní (EUC-MSC) $7,5 \times 10^6$

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Adenozín
Dextran-40
Laktobionát
HEPES N-(2-hydroxyetyl) piperazín-N'-(kyselina 2-etánsulfónová)
Glutatión
Soli sodíka
Soli chlóru
Bikarbonátové soli
Fosfátová soľ
Soli draslíka
Glukóza
Sacharóza
Manitol
Soli vápnika
Soli horčíka
Trolox (kyselina 6-hydroxyl-2,5,7,8- tetrametylchróman-2-karboxylová)
Voda na injekcie

Zakalená homogénna bunková suspenzia

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Znižovanie bolesti a krívania spojených s osteoartritídou pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek je účinný pri psoch postihnutých osteoartritídou lakt'ových alebo bedrových kĺbov. Údaje o účinnosti liečby iných kĺbov nie sú k dispozícii.

Nástup účinnosti môže byť postupný.

V rámci laboratórnej štúdie si 50 % psov liečených jednou dávkou vytvorilo protilátky proti xenogénnym mezenchýmovým kmeňovým bunkám. Možný vplyv týchto protilátok na účinnosť lieku nebola hodnotená. Údaje o účinnosti sú k dispozícii po jednej dávke. Údaje o účinnosti týkajúce sa liečby viacerých artritických kĺbov naraz alebo po opakovaných dávkach nie sú k dispozícii.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Na vyhnutie sa náhodnej injekčnej aplikácii do ciev a súvisiacemu riziku trombózy je mimoriadne dôležité správne umiestnenie ihly.

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola skúmaná iba pri psoch starších ako jeden rok s hmotnosťou vyššou než 15 kg.

V rámci terénnej klinickej štúdie bola všetkým psom v čase podania lieku súbežne aplikovaná jedna dávka nesteroidného antiflogistika (NSAID). Liečbu systémovou dávkou antiflogistika NSAID súbežne v deň intraartikulárnej aplikácie lieku je možné zvažovať podľa hodnotenia prínosu a rizika veterinárnym lekárom v každom jednotlivom prípade.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Postupujte opatrne, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania bezodkladne vyhľadajte lekára a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre ochranu životného prostredia:

Neuplatňuje sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/ 100 liečených zvierat):	Krívania ^{1,2} , bolesť ¹ Zápal kĺbov Výtok (efúzia) z kĺbov ³ Teplota na mieste podania injekcie ⁴
--	--

¹ V čase od 24 hodín do 1 týždňa od podania veterinárneho lieku bol vykazovaný zreteľný nárast krívania a bolesti. Kompletná remisia nastala v priebehu nasledujúcich niekoľkých týždňov. Aplikovala sa symptomatická liečba nesteroidnými antiflogistikami (NSAID).

² 24 hodín po aplikácii lieku došlo k miernemu až stredne silnému nárastu krívania. Úplná remisia nastala o niekoľko dní bez potreby podávania protizápalových liekov.

³ Stredné výrazný/dramatický nárast výtok (efúzie) z kĺbov 24 hodín po podaní lieku

⁴ Stredne výrazný nárast tepla na mieste podania injekcie 24 hodín po podaní lieku

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia by sa mali zasielať najlepšie prostredníctvom veterinárneho lekára držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému vnútroštátnemu orgánu prostredníctvom vnútroštátneho systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

Nepodávajúť súčasne s iným veterinárnym liekom aplikovaným intraartikulárne.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intraartikulárne použitie.

Dávkovanie:

Jedna intraartikulárna injekcia obsahujúca 1 ml do postihnutého kĺbu.

Spôsob podania:

Tento veterinárny liek je potrebné aplikovať do postihnutého kĺba. Aplikáciu smie vykonávať iba veterinárny lekár po prijatí preventívnych opatrení zameraných na zaistenie sterility procesu injekčnej aplikácie. S liekom je potrebné manipulovať a injekčne ho aplikovať sterilnými postupmi v čistom prostredí.

Pred použitím jemne krúživým pohybom pretrepte obsah.

Na injekčnú aplikáciu do lakt'a použite ihlu 23G a na injekčnú aplikáciu do bedrových kĺbov použite spinálnu ihlu (20G alebo 23G). Ihneď po aplikácii lieku je možné podať jednu subkutánnu dávku NSAID.

Prítomnosť synoviálnej tekutiny v hlave ihly potvrdzuje aplikáciu do intraartikulárneho priestoru.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú dostupné údaje.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM09AX90

4.2 Farmakodynamika

Mezenchýmové kmeňové bunky majú imunomodulačné a protizápalové vlastnosti prisudzované parakrinnej aktivite, napríklad sekrécii prostaglandínu.

Sekrécia prostaglandínu a imunomodulačné a protizápalové vlastnosti boli preukázané v rámci interných štúdií realizovaných s týmto liekom.

Reakcie na liečbu a trvanie účinku môžu byť rôzne.

V rámci pivotného terénneho skúšania vykazovalo 51 % psov liečených liekom DogStem a 5 % psov liečených placebom úspech v oblasti primárneho výsledku (vylepšenie potvrdené analýzou chôdze na silovej plošine 8 týždňov po podaní lieku). Súčasťou pozorovania bola aj účinnosť, a to 12 týždňov po podaní lieku (sekundárny výsledok) – miera úspešnosti v tomto časovom bode klesla na 39 % v skupine psov liečených liekom DogStem v porovnaní s hodnotou 11 % v skupine psov s aplikáciou placeba. Účinnosť bola taktiež hodnotená v rámci nekontrolovanej dlhodobej následnej štúdie trvajúcej 18 mesiacov. Pri psoch reagujúcich na liečbu vo všeobecnosti údaje indikujú trvanie účinku v rozsahu od 8 týždňov do viac než 12 mesiacov.

4.3 Farmakokinetika

Rozsah pretrvávania EUC-MSK z tohto lieku po intraartikulárnom podaní psom nie je známy, keďže s liekom DogStem neboli vykonané žiadne vlastné biodistribučné štúdie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v balení na účely predaja: 21 dní.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte ihneď.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z cyklického olefinu uzatvorená bromobutylovou gumovou zarážkou a odklopným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 1 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadových vôd alebo domového odpadu.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EquiCord S.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/22/285/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

30. 11. 2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/sk>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DogStem injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá 1 ml dávka obsahuje $7,5 \times 10^6$ mezenchýmových kmeňových buniek z pupočnej šnúry koní.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 ml

4. CIEĽOVÝ DRUH



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na intraartikulárne použitie.

Pred použitím opatrne krúživým pohybom premiešajte obsah.

Určené na podanie výlučne veterinárnym lekárom.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

EquiCord S.L.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/22/285/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DogStem

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

$7,5 \times 10^6$ mezenchýmových kmeňových buniek z pupočnej šnúry koní/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

DogStem injekčná suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Mezenchýmové kmeňové bunky z pupočnej šnúry koní (EUC-MSC) $7,5 \times 10^6$

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Adenozín
Dextran-40
Laktobionát
HEPES N-(2-hydroxyetyl) piperazín-N'-(kyselina 2-etánsulfónová)
Glutatión
Soli vápnika
Soli horčička
Bikarbonátové soli
Soli vápnika
Soli horčička
Glukóza
Sacharóza
Manitol
Soli vápnika
Soli horčička
Trolox (kyselina 6-hydroxyl-2,5,7,8- tetrametylchróman-2-karboxylová)
Voda na injekcie

Zakalená homogénna bunková suspenzia

3. Cieľový druh

Psy



4. Indikácie na použitie

Znižovanie bolesti a krívania spojených s osteoartritídou pri psoch.

5. Kontraindikácie

Liek nepoužívajte pri precitlivenosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veterinárny liek je účinný pri psoch postihnutých osteoartritídou lakt'ových alebo bedrových kĺbov. Údaje o účinnosti liečby iných kĺbov nie sú k dispozícii.

Nástup účinnosti môže byť postupný.

V rámci laboratórnej štúdie si 50 % psov liečených jednou dávkou vytvorilo protilátky proti xenogénnym mezenchýmovým kmeňovým bunkám. Možný vplyv týchto protilátok na účinnosť lieku nebola hodnotená. Údaje o účinnosti sú k dispozícii po jednej dávke. Údaje o účinnosti týkajúce sa liečby viacerých artritických kĺbov naraz alebo po opakovaných dávkach nie sú k dispozícii.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Na vyhnutie sa náhodnej injekčnej aplikácii do ciev a súvisiacemu riziku trombózy je mimoriadne dôležité správne umiestnenie ihly.

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola skúmaná iba pri psoch starších ako jeden rok s hmotnosťou vyššou než 15 kg.

V rámci terénnej klinickej štúdie bola všetkým psom v čase podania lieku súbežne aplikovaná jedna dávka nesteroidného antiflogistika NSAID. Liečbu systémovou dávkou antiflogistika NSAID súbežne v deň intraartikulárnej aplikácie lieku je možné zvažovať podľa hodnotenia prínosu a rizika veterinárnym lekárom v každom jednotlivom prípade.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Postupujte opatrne, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania bezodkladne vyhľadajte lekára a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola hodnotená počas gravidity a laktácie.

Používajte výlučne na základe zhodnotenia prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje.

Nepodávajújte súčasne s iným veterinárnym liekom aplikovaným intraartikulárne.

Predávkovanie:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Aplikáciu smie vykonávať iba veterinárny lekár.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat 100 liečených zvierat):	Krívania ^{1,2} , bolesť ¹ Zápal kĺbov Výtok (efúzia) z kĺbov ³ Teplota na mieste podania injekcie ⁴
---	--

¹ V čase od 24 hodín do 1 týždňa od podania veterinárneho lieku bol vykazovaný zreteľný nárast krívania a bolesti. Kompletná remisia nastala v priebehu nasledujúcich niekoľkých týždňov. Aplikovala sa symptomatická liečba nesteroidnými antiflogistikami (NSAID).

² 24 hodín po aplikácii lieku došlo k miernemu až stredne silnému nárastu krívania. Úplná remisia nastala o niekoľko dní bez potreby podávania protizápalových liekov.

³ Stredne výrazný/dramatický nárast výtok (efúzie) z kĺbov 24 hodín po podaní lieku

⁴ Stredne výrazný nárast teploty na mieste podania injekcie 24 hodín po podaní lieku

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti produktu. Ak zaznamenáte akékoľvek vedľajšie účinky, a to aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nepôsobí, informujte o tom veterinárneho lekára. Akékoľvek vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii pomocou kontaktných údajov uvedených na konci tohto letáku alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intraartikulárne použitie.

Dávkovanie

Jedna intraartikulárna injekcia obsahujúca 1 ml do postihnutého kĺbu.

Spôsob podania

Tento veterinárny liek je potrebné aplikovať do postihnutého kĺba. Aplikáciu smie vykonávať iba veterinárny lekár po prijatí preventívnych opatrení zameraných na zaistenie sterility procesu injekčnej aplikácie. S liekom je potrebné manipulovať a injekčne ho aplikovať sterilnými postupmi v čistom prostredí.

Pred použitím jemne krúživým pohybom pretrepte obsah.

Na injekčnú aplikáciu do lakt'a použite ihlu 23G a na injekčnú aplikáciu do bedrových kĺbov použite spinálnu ihlu (20G alebo 23G). Postupujte sterilným postupom a používajte sterilné materiály. Ihneď po aplikácii lieku je možné podať jednu subkutánnu dávku NSAID.

9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávajte súčasne s inými veterinárnymi liekmi aplikovanými intraartikulárne.

Použite ihlu 23G.

Prítomnosť synoviálnej tekutiny v hlave ihly potvrdzuje aplikáciu do intraartikulárneho priestoru.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

Tento veterinárny liek nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku liekovky.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/22/285/001

Liekovka z cyklického olefinu uzatvorená bromobutylovou gumovou zarážkou a odklopným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 1 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže, a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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