

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DogStem, süstesuspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalsed tüvirakud (EUC-MSK) $7,5 \times 10^6$

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Adenosiin
Dekstraan 40
Laktobioonhape
HEPES N-(2-hüdroksüetüül)piperasiin-N'-(2-etaansulfoonhape)
Naatriumhüdroksiid
L-glutatioon
Kaaliumkloriid
Kaaliumbikarbonaat
Kaaliumfosfaat
Dekstroos
Sahharoos
Mannitool
Kaltsiumkloriid
Magneesiumkloriid
Kaaliumhüdroksiid
Naatriumhüdroksiid
Trolox (6-hüdroksü-2,5,7,8-tetrametüülkromaan-2-karboksüülhape)
Süstevesi

Hägune homogeenne rakususpensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga seotud valu ja lonkamise vähendamine koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravim on osutunud efektiivseks küünar- või puusaliigese osteoartriidiga koertel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta teiste liigete ravimiseks.

Efektiivsus võib avalduda järk-järgult.

Laboratoorses uuringus tekkisid 50% ühekordse annusega ravitud koertel ksenogeensete mesenhümaalsete tüvirakkude vastased antikehad. Nende antikehade võimalikku mõju ravimi efektiivsusele ei ole hinnatud. Andmed efektiivsuse kohta on olemas ühekordse annuse manustamisel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta rohkem kui ühe artriidiga liigese ravi kohta samaaegselt või pärast korduvaid annuseid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Väga oluline on veenduda nõela õiges asendis, et vältida ravimi juhuslikku veresoonte süstimist ja kaasnevat tromboosiriski.

Veterinaarravimi ohutust on uuritud ainult vähemalt üheaastastel ja üle 15 kg kaaluvatel koertel.

Kliinilises uuringus manustati kõikidele koertele ravimi manustamisega samaaegselt mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVR) ühekordne annus. Ravi vajadust MSPVR-ide süsteemse annusega selle ravimi intraartikulaarse manustamisega samal päeval võib kaaluda vastavalt veterinaararsti poolt igal üksikjuhul tehtud kasu-riski hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoolikalt tuleb vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Longe ^{1,2} , valu ¹ Liigesepõletik Liigeseturse ³ Süstekoha soojus ⁴
--	--

¹ Märkimisväärne suurenemine, täheldatud 24 tunni kuni ühe nädala jooksul pärast manustamist. Täielik remissioon saabus järgnevatel nädalatel. Sümptomaatiliseks raviks manustati mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR-e).

² Kerge kuni mõõdukas suurenemine, täheldatud 24 tundi pärast manustamist. Täielik remissioon ilmnes mõne päeva jooksul, ilma põletikuvastaste ravimite vajaduseta.

³ Mõõdukas/tugev suurenemine, täheldatud 24 tundi pärast manustamist.

⁴ Mõõdukas suurenemine, täheldatud 24 tundi pärast manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

Mitte manustada samaaegselt teiste intraartikulaarsete veterinaarravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intraartikulaarne.

Annustamine

Ühekordne intraartikulaarne 1 ml süst kahjustatud liigesesse.

Manustamismeetod

Veterinaarravimit tuleb manustada intraartikulaarselt ja seda tohib teha üksnes veterinaararst, rakendades erilisi ettevaatusabinõusid steriilsuse tagamiseks süstimise ajal. Veterinaarravimit tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat kasutades ning puhtas keskkonnas.

Enne kasutamist keerutada viaali ettevaatlikult, et sisu seguneks hästi.

Kasutada 23G nõela küünarliigeses ja spinaalnõela (20G või 23G) puusaliigestes koos steriilsete tehnikate ja materjalidega. Vahetult pärast ravimi manustamist võib manustada ühekordse subkutaanse annuse MSPVR-e.

Veendumaks, et nõel on liigeseõõnes, kontrollida, kas nõela ühenduskohta ilmub sünoviaalvedelikku.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM09AX90

4.2 Farmakodünaamika

Mesenhümaalsetel tüvirakkudel on immunomoduleerivad ja põletikuvastased omadused, mis on tingitud nende parakriinsest aktiivsusest, nt. prostaglandiinide sekretsioon.

Prostaglandiinide sekretsiooni ning immunomoduleerivaid ja põletikuvastaseid omadusi on tõestatud ravimiga läbiviidud patenteeritud uuringutes.

Vastus ravile ja toime kestus võivad olla erinevad.

Keskses kliinilises uuringus oli 51% DogStem'iga ravitud koertel ja 5% platseebot saanud koertel esmase tulemusnäitaja (paranemine põhineb jõuplaadi kõnnaku analüüsil 8 nädalat pärast ravimi manustamist) järgi ravi edukas. Efektiivsust näidati ka 12 nädalat pärast ravimi manustamist (teisene tulemusnäitaja), kuigi edukuse määr langes sel ajahetkel DogStem'iga ravitud rühmas 39% -ni võrreldes 11%-ga platseeborühmas. Efektiivsust hinnati ka 18 kuud kestnud pikaajalises mittekontrollitud järeluuringus. Üldiselt näitavad andmed ravile reageerivate koerte puhul toime kestust vahemikus 8 nädalat kuni kauem kui 12 kuud.

4.3 Farmakokineetika

Selle ravimi EUC-MSK-de püsivuse ulatus pärast intraartikulaarset manustamist koertele ei ole teada, kuna DogStem'iga ei ole läbi viidud patenteeritud biojaotuvuse uuringuid.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Viaal (tsükloolefiin-kopolümeer) bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist eemaldatava kattega.

Pakendi suurus: pappkarbis 1 viaal, milles on 1 ml.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

EquiCord S.L.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/285/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

30/11/2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

DogStem, süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (1 ml) sisaldab: $7,5 \times 10^6$ hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku.

3. PAKENDI SUURUS

1 x 1 ml.

4. LOOMALIIGID**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIISID**

Intraartikulaarne.

Enne kasutamist keerutage viaali kergelt.

Ravimit võib manustada ainult veterinaararst.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“
--

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

EquiCord S.L.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/285/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DogStem

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

$7,5 \times 10^6$ hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalset tüvirakku /ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

DogStem, süstesuspensioon koertele

2. Koostis

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Hobuse nabaväädist eraldatud mesenhümaalsed tüvirakud (EUC-MS) $7,5 \times 10^6$

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Adenosiin
Dekstraan 40
Laktobioonhape
HEPES N-(2-hüdroksüetüül)piperasiin-N'-(2-etaansulfoonhape)
Naatriumhüdroksiid
L-glutatioon
Kaaliumkloriid
Kaaliumbikarbonaat
Kaaliumfosfaat
Dekstroos
Sahharoos
Mannitool
Kaltsiumkloriid
Magneesiumkloriid
Kaaliumhüdroksiid
Naatriumhüdroksiid
Trolox (6-hüdroksü-2,5,7,8-tetrametüülkromaan-2-karboksüülhape)
Süstevesi

Hägune homogeenne rakususpensioon.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Osteoartriidiga seotud valu ja lonkamise vähendamine koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Veterinaarravim on osutunud efektiivseks küünar- või puusaliigese osteoartriidiga koertel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta teiste liigese ravimise kohta.

Efektiivsus võib avalduda järk-järgult.

Laboratoorses uuringus tekkisid 50% ühekordse annusega ravitud koertel ksenogeensete mesenühmaalsete tüvirakkude vastased antikehad. Nende antikehade võimalikku mõju ravimi efektiivsusele ei ole hinnatud. Andmed efektiivsuse kohta on olemas ühekordse annuse manustamisel. Puuduvad andmed efektiivsuse kohta rohkem kui ühe artriidiga liigese ravi kohta samaaegselt või pärast korduvaid annuseid.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Väga oluline on veenduda nõela õiges asendis, et vältida ravimi juhuslikku veresoonte süstimist ja kaasnevat tromboosiriski.

Veterinaarravimi ohutust on uuritud ainult vähemalt üheaastastel ja üle 15 kg kaaluvatel koertel.

Kliinilises uuringus manustati kõikidele koertele ravimi manustamisega samaaegselt mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVR) ühekordne annus. Ravi vajadust MSPVR-ide süsteemse annusega selle ravimi intraartikulaarse manustamisega samal päeval võib kaaluda vastavalt veterinaararsti poolt igal üksikjuhul tehtud kasu-riski hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoolikalt tuleb vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

Mitte manustada samaaegselt teiste intraartikulaarsete veterinaarravimiga.

Üleannustamine

Andmed puuduvad.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Manustada võib ainult veterinaararst.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Longe ^{1,2} , valu ¹ Liigesepõletik Liigeseturse ³ Süstekoha soojus ⁴
--	--

¹ Märkimisväärne suurenemine, täheldatud 24 tunni kuni ühe nädala jooksul pärast manustamist. Täielik remissioon saabus järgnevatel nädalatel. Süptomaatiliseks raviks manustati mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVR-e).

² Kerge kuni mõõdukas suurenemine, täheldatud 24 tundi pärast manustamist. Täielik remissioon ilmnes mõne päeva jooksul, ilma põletikuvastaste ravimite vajaduseta.

³ Mõõdukas/tugev suurenemine, täheldatud 24 tundi pärast manustamist.

⁴ Mõõdukas suurenemine, täheldatud 24 tundi pärast manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Intraartikulaarne.

Annustamine

Ühekordne intraartikulaarne 1 ml süst kahjustatud liigesesse.

Manustamise meetod

Veterinaarravimit tuleb manustada intraartikulaarselt ja seda tohib teha üksnes veterinaararst, rakendades erilisi ettevaatusabinõusid steriilsuse tagamiseks süstimise ajal. Veterinaarravimit tuleb käsitseda ja süstida steriilset tehnikat kasutades ning puhtas keskkonnas.

Enne kasutamist keerutada viaali ettevaatlikult, et sisu seguneks hästi.

Kasutada 23G nõela küünarliigeses ja spinaalnõela (20G või 23G) puusaliigestes koos steriilsete tehnikate ja materjalidega. Vahetult pärast ravimi manustamist võib manustada ühekordse subkutaanse annuse MSPVR-e.

9. Soovitused õige manustamise osas

Mitte manustada samaaegselt teiste intraartikulaarsete veterinaarravimitega.

Kasutada 23G nõela.

Veendumaks, et nõel on liigeseõõnes, kontrollida, kas nõela ühenduskohta ilmub sünoviaalvedelikku.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil või karbil.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/22/285/001.

Viaal (tsükloolefiin-kopolümeer) bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist eemaldatava kattega.

Pakendi suurus: pappkarbis 1 viaal, milles on 1 ml.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja, ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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