

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DogStem injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená homogenní buněčná suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Snížení bolesti a kulhání spojených s osteoartrózou u psů.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 nesteroidních protizánětlivých léků (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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Po použití si umyjte ruce.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Často bylo hlášeno kulhání a bolest:

Výrazné zvýšení kulhání a bolesti bylo hlášeno mezi 24 hodinami a 1 týdnem po podání veterinárního léčivého přípravku. Úplný ústup v následujících několika málo až několika týdnech. Byla podávána symptomatická léčba nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

Mírné až střední zvýšení kulhání 24 hodin po podání přípravku. Úplná remise byla pozorována během několika dní, bez nutnosti podávání protizánětlivých léků.

V klinických studiích byly často pozorovány také známky zánětu kloubu:

V klíčové terénní studii bylo pozorováno výrazné zvýšení výpotku v kloubu 24 hodin po podání přípravku.

Mírné zvýšení výpotku v kloubu a teplo v místě injekčního podání bylo pozorováno 24 hodin po podání přípravku v průzkumné terénní studii.

Četnost nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (více než 1 z 10 léčených zvířat vykazuje nežádoucí reakci (reakce))
- časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat).
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (méně než 1 ošetřené zvíře z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání:

Intraartikulární podání.

Dávkování:

Jednorázové intraartikulární podání 1 ml ($7,5 \times 10^6$ mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní) 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiní léky na poruchy pohybového aparátu.
ATCvet kód: QM09AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Sekrece prostaglandinů a imunomodulační a protizánětlivé vlastnosti 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Adenosin
Dextran-40
Laktobionát
HEPES kyselina hydroxyethylpiperazinesilová
Glutathion
Sodné soli
Chlorové soli
Soli hydrogenuhličitanu
Fosforečnanové soli
Draselné soli
Glukosa
Sacharosa
Mannitol
Soli vápníku
Soli hořčíku
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-karboxylová kyselina)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španělsko
Tel.: +34 (0) 918284238
E-mail: info@equicord.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/22/285/001

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: DD/MM/YYYY

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925Madrid
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925Madrid
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DogStem injekční suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Pro intraartikulární podání.

Před použitím jemně promíchejte.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/285/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DogStem injekční suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

7,5x10⁶ /ml mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intraartikulární podání

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARZE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
DogStem injekční suspenze pro psy**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DogStem injekční suspenze pro psy

3. PROHLÁŠENÍ O ÚČINNÉ LÁTCE (LÁTKÁCH) A DALŠÍ SLOŽCE (SLOŽKÁCH)

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

$7,5 \times 10^6$ mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní

Pomocné látky:

Adenosin

Dextran-40

Laktobionát

HEPES kyselina hydroxyethylpiperazinesilová

Glutathion

Sodné soli

Chlorové soli

Soli hydrogenuhličitanu

Fosforečnanové soli

Draselné soli

Glukosa

Sacharosa

Mannitol

Soli vápníku

Soli hořčíku

Trolox (6-hydroxy-1,2,5,7,8-tetramethylchroman-2-karboxylová kyselina)

Voda pro injekci

Injekční suspenze

Zakalená homogenní buněčná suspenze

4. INDIKACE

Snížení bolesti a kulhání spojeného s osteoartrózou u psů.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Často bylo hlášeno kulhání a bolest:

Výrazné zvýšení kulhání a bolesti bylo hlášeno mezi 24 hodinami a 1 týdnem po podání veterinárního léčivého přípravku. Úplný ústup v následujících několika málo až několika týdnech. Byla podávána symptomatická léčba nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

Mírné až střední zvýšení kulhání 24 hodin po podání přípravku. Úplná remise byla pozorována během několika dní, bez nutnosti podávání protizánětlivých léků.

V klinických studiích byly často pozorovány také známky zánětu kloubu:

V klíčové terénní studii bylo pozorováno výrazné zvýšení výpotku v kloubu 24 hodin po podání přípravku.

Mírné zvýšení výpotku v kloubu a teplo v místě injekčního podání bylo pozorováno 24 hodin po podání přípravku v průzkumné terénní studii.

Četnost nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (více než 1 z 10 léčených zvířat vykazuje nežádoucí reakci (reakce))
- časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat).
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (méně než 1 ošetřené zvíře z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Intraartikulární podání.

Dávkování:

Jednorázové intraartikulární podání 1 ml ($7,5 \times 10^6$ mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové tkáně koní) 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepoužívejte současně s jinými intraartikulárními veterinárními léčivými přípravky.

Použijte jehlu 23G.

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Neuplatňuje se.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte 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 etiketě injekční lahvičky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 použití u 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 nesteroidních protizánětlivých léků (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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného injekčního 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:

Nepodávejte současně s jiným intraartikulárním veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody nebo domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Cyklická olefinová injekční lahvička uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí. Velikost balení: kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 1 ml.