1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

DogStem injektionsvätska, suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml-dos innehåller:

Aktiva substanser:

Mesenkymala stamceller från navelsträng från häst (EUC-MSC) 7,5 x 10^6

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Adenosin
Dextran-40
Laktobionsyra
HEPES N-(2-hydroxietyl)piperazin-N´-(2-etansulfonsyra)
Glutation
Natriumsalter
Klorsalter
Bikarbonatsalter
Fosfatsalt
Kaliumsalter
Glukos
Sackaros
Mannitol
Kalciumsalter
Magnesiumsalter
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8-tetrametylkroman-2-karboxylsyra)
Vatten för injektioner

Grumlig homogen cellulär suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar

3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av smärta och hälta i samband med osteoartrit hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Det veterinärmedicinska läkemedlet har visat sig vara effektivt hos hundar som drabbats av artros i armbåge eller höft. Inga effektivitetsdata finns tillgängliga när det gäller behandling av andra leder.

Effektens insättande kan vara gradvis.

I en laboratoriestudie utvecklade 50 % av de hundar som behandlades med en enda dos antikroppar mot de xenogena mesenkymala stamcellerna. Dessa antikroppars eventuella påverkan på produktens effekt har inte utvärderats. Effektdata finns tillgängliga efter engångsdos. Inga effektdata finns tillgängliga avseende behandling i mer än en artritisk led samtidigt eller efter upprepade doser.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Korrekt placering av nålen är avgörande för att undvika oavsiktlig injektion i blodkärl och en därmed åtföljande risk för trombos.

Säkerheten hos läkemedlet har endast undersökts hos hundar som är minst ett år gamla och väger mer än 15 kg.

I den kliniska fältstudien gavs en engångsdos Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) samtidigt till alla hundar vid tidpunkten för administrering av produkten. Behandling med en systemisk dos av NSAID samma dag som den intraartikulära administreringen av läkemedlet kan övervägas enligt den nytta-riskbedömning som veterinären utför för varje enskilt fall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hälta[1,2], Smärta[1] Ledinflammation Ledvätskeansamling[3] Värme vid injektionsstället[4]

[1] Tydlig ökning, rapporterad mellan 24 timmar och 1 vecka efter administrering. Fullständig remission inom några till flera veckor. Symptomatisk behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) administrerades.
[2] Mild till måttlig ökning, 24 timmar efter administrering. Fullständig remission observerades inom några dagar, utan behov av antiinflammatoriska läkemedel.
[3] Måttlig/tydlig ökning, observerad 24 timmar efter administrering.
[4] Måttlig ökning, observerad 24 timmar efter administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens bedömning av nytta/risk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

Administrera inte samtidigt med något annat intraartikulärt läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intraartikulär användning.

Dosering:

En intraartikulär injektion av 1 ml i den drabbade leden som engångsbehandling.

Administreringssätt:

Läkemedlet får endast administreras intraartikulärt av en veterinär som vidtar särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa ett sterilt injektionsförfarande. Produkten skall hanteras och injiceras med steril teknik och i en ren miljö.

Virvla försiktigt före användning för att säkerställa att innehållet är väl blandat.

Använd en 23G-nål i armbågen och en spinalnål (20G eller 23G) i höftlederna med steril teknik och sterila material. Omedelbart efter administrering av produkten kan en subkutan engångsdos av NSAID administreras.

Intraartikulär placering ska bekräftas genom att synovialvätska är synlig i kanylens kon.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga uppgifter finns tillgängliga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Endast för administrering av veterinär.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM09AX90

4.2 Farmakodynamik

Mesenkymala stamceller har immunmodulerande och antiinflammatoriska egenskaper som kan härledas till deras parakrina aktivitet, t.ex. prostaglandinutsöndring.

Prostaglandinsekretion och immunmodulerande och antiinflammatoriska egenskaper har påvisats i egenutvecklade studier som genomförts med produkten.

Svaret på behandlingen och effekten kan variera.

I den pivotala fältstudien visade 51 % av de DogStem-behandlade hundarna och 5 % av de placebobehandlade hundarna behandlingsframgång vad gäller den primära effektpunkten (förbättring baserad på kraftplattans gånganalys 8 veckor efter administrering av produkten). Effektivitet observerades också 12 veckor efter administrering av produkten (sekundär endpoint) även om de framgångsrika resultaten vid denna tidpunkt minskade till 39 % i den DogStem-behandlade gruppen jämfört med 11 % i placebogruppen. Effektiviteten utvärderades också i en okontrollerad långtidsuppföljningsstudie som varade upp till 18 månader. Sammantaget, hos hundar som svarar på behandlingen, visar data på en effektvaraktighet mellan 8 veckor och mer än 12 månader.

4.3 Farmakokinetik

Omfattningen av persistens av EUC-MSC från denna produkt efter intraartikulär administrering till hundar är inte känd, eftersom inga proprietära biodistributionsstudier har utförts med DogStem.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 24 dagar
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Cyklisk olefin injektionsflaska försluten med en bromobutylgummipropp och ett avtagbart aluminiumlock.

Förpackningsstorlek: kartong med 1 injektionsflaska som innehåller 1 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser och med eventuella nationella insamlingssystem som är tillämpliga för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EquiCord S.L.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/285/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

30/11/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).