1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DogStem Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1-ml-Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Mesenchymale Stammzellen vom Pferd, extrahiert aus Nabelschnur des Pferdes 7,5x 10^6

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Adenosin
Dextran-40
Lactobionat
HEPES N-(2-Hydroxyethyl) piperazin-N´-(2-ethansulfonsäure)
Glutathion
Natrium-Salze
Chlor-Salze
Bikarbonat-Salze
Phosphat-Salz
Kalium-Salze
Glucose
Saccharose
Mannitol
Kalzium-Salze
Magnesium-Salze
Trolox (6-Hydroxyl-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carbonsäure)
Wasser für Injektionszwecke

Trübe, homogene Zellsuspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Reduzierung von Schmerzen und Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel hat sich bei Hunden mit Arthrose im Ellbogen oder in der Hüfte als wirksam erwiesen. Wirksamkeitsdaten bezüglich der Behandlung von anderen Gelenken sind nicht verfügbar.

Der Wirkungsbeginn kann schrittweise erfolgen.

In einer Laborstudie entwickelten 50 % der mit einer einmaligen Dosis behandelten Hunde Antikörper gegen die xenogenen mesenchymalen Stammzellen. Der potenzielle Einfluss dieser Antikörper auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bewertet. Wirksamkeitsdaten sind nach einmaliger Dosis verfügbar. Wirksamkeitsdaten bezüglich der gleichzeitigen Behandlung von mehr als einem arthritischen Gelenk oder nach wiederholten Dosen sind nicht verfügbar.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die korrekte Platzierung der Kanüle ist von entscheidender Bedeutung, um eine versehentliche Injektion in Blutgefäße und das damit verbundene Thromboserisiko zu vermeiden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei Hunden untersucht, die mindestens ein Jahr alt sind und mehr als 15 kg wiegen.

In der klinischen Feldstudie wurde allen Hunden zum Zeitpunkt der Verabreichung des Tierarzneimittels zeitgleich eine einmalige Dosis eines nichtsteroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimittels (NSAID) verabreicht. Die Behandlung mit einer systemischen Dosis eines NSAID am selben Tag wie die intraartikuläre Verabreichung des Tierarzneimittels kann je nach der vom Tierarzt für jeden Einzelfall durchgeführten Nutzen-Risiko-Bewertung in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lahmheit[1,2], Schmerz[1] Gelenkentzündung Gelenkerguss[3] Wärme an der Injektionsstelle[4]

[1,2] Deutlicher Anstieg, berichtet zwischen 24 Stunden und einer Woche nach der Verabreichung des Tierarzneimittels. Vollständige Remission innerhalb weniger bis mehrerer Wochen. Es erfolgte eine symptomatische Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln (NSAIDs).
[2] Milde bis moderate Zunahme, 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels. Vollständige Remission wurde innerhalb weniger Tage ohne die Verabreichung von entzündungshemmenden Tierarzneimitteln beobachtet.
[3] Moderater/deutlicher Anstieg, wurde 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.
[4] Moderater Anstieg, wurde 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intraartikuläre Anwendung.

Dosierung:
Eine einmalige intraartikuläre Injektion von 1 ml in das betroffene Gelenk

Art der Anwendung:
Das Tierarzneimittel darf nur von einem Tierarzt intraartikulär verabreicht werden, wobei besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind, um die Sterilität des Injektionsvorgangs zu gewährleisten. Das Tierarzneimittel muss unter Einhaltung steriler Techniken und in einer sauberen Umgebung gehandhabt und injiziert werden.

Vor Gebrauch vorsichtig schwenken, um sicherzustellen, dass die Inhalte gut vermischt sind.

Verwenden Sie eine 23G-Kanüle im Ellbogen und eine Spinalkanüle (20G oder 23G) in den Hüftgelenken mit sterilen Techniken und Materialien. Eine einzelne subkutane Dosis von NSAID kann sofort nach der Verabreichung des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Die intraartikuläre Platzierung sollte durch das Austreten von Gelenkflüssigkeit in den Nadelansatz bestätigt werden

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM09AX90

4.2 Pharmakodynamik

Mesenchymale Stammzellen haben immunmodulatorische und entzündungshemmende Eigenschaften, die auf ihre parakrine Aktivität, z. B. die Prostaglandinsekretion, zurückzuführen sind.

Die Prostaglandinsekretion sowie immunmodulatorische und entzündungshemmende Eigenschaften wurden in eigenen Studien mit dem Tierarzneimittel gezeigt.

Die Reaktion auf die Behandlung und die Dauer der Wirkung können variieren.

In der zulassungsrelevanten Feldstudie zeigten 51 % der mit DogStem behandelten Hunde und 5 % der mit Placebo behandelten Hunde einen Therapieerfolg hinsichtlich des primären Endpunkts (Verbesserung auf der Grundlage einer Ganganalyse mittels Druckplatte 8 Wochen nach Verabreichung des Tierarzneimittels). Eine Wirksamkeit wurde auch 12 Wochen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels (sekundärer Endpunkt) beobachtet, obwohl die Erfolgsrate zu diesem Zeitpunkt auf 39 % in der mit DogStem behandelten Gruppe gegenüber 11 % in der Placebogruppe sank. Die Wirksamkeit wurde auch in einer unkontrollierten Langzeitstudie von bis zu 18 Monaten bewertet. Bei den Hunden, die auf die Behandlung ansprechen, zeigten die Daten eine Wirkungsdauer zwischen 8 Wochen und mehr als 12 Monaten an.

4.3 Pharmakokinetik

Es ist nicht bekannt, in welchem Maße EUC-MSC von diesem Tierarzneimittel nach intraartikulärer Verabreichung an Hunde weiterbestehen, da keine produktspezifischen Biodistributions-Studien mit DogStem durchgeführt wurden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 24 Tage.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2° C – 8° C).
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Cykloolefin-Durchstechflasche mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Flip-off-Aluminiumschutzkappe

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 1 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

EquiCord S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/285/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/11/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).