

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DogStem Injektionssuspension für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede 1-ml-Dosis enthält:

### **Wirkstoff:**

Mesenchymale Stammzellen vom Pferd, extrahiert aus Nabelschnur des Pferds  $7,5 \times 10^6$

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

Trübe, homogene Zellsuspension

## **4. KLINISCHE BESONDERHEITEN**

### **4.1 Zielarten**

Hund

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Reduzierung von Schmerzen und Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Lahmheit und Schmerz wurden häufig berichtet:

Deutlicher Anstieg der Lahmheit und des Schmerzes wurde zwischen 24 Stunden und einer Woche nach der Verabreichung des Tierarzneimittels berichtet. Vollständige Remission innerhalb weniger bis mehrerer Wochen. Symptomatische Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln (NSAIDs) erfolgte.

Milde bis moderate Zunahme der Lahmheit 24 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels. Vollständige Remission wurde innerhalb weniger Tage ohne die Verabreichung von entzündungshemmenden Tierarzneimitteln beobachtet.

Anzeichen einer Entzündung des Gelenks wurden in den klinischen Studien häufig beobachtet:

Ein deutlicher Anstieg des Gelenkergusses wurde 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in der zulassungsrelevanten Feldstudie beobachtet.

Ein moderater Anstieg von Gelenkerguss und Wärme an der Injektionsstelle wurde 24 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels in einer explorativen Feldstudie beobachtet.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine Daten verfügbar

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Art der Anwendung:

Intraartikuläre Anwendung

##### Dosierung:

Eine einmalige intraartikuläre Injektion von 1 ml ( $7,5 \times 10^6$  mesenchymale Stammzellen, extrahiert aus der Nabelschnur des Pferdes) 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

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine Daten verfügbar

#### **4.11 Rücktrittsfrist(en)**

Nicht anwendbar

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Arzneimittel für Störungen des Muskel-Skelett-Systems  
ATCvet-Code: QM09AX90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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.

## **5.2 Pharmakokinetische Besonderheiten**

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

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Adenosin  
Dextran-40  
Lactobionat  
2-[4-(2-Hydroxyethyl)piperazin-1-yl]ethansulfonsäure  
Glutathion  
Natrium-Salze  
Chlor-Salze  
Bikarbonat-Salze  
Phosphat-Salz  
Kalium-Salze  
Glucose  
Saccharose  
Mannitol  
Kalzium-Salze  
Magnesium-Salze  
6-Hydroxy-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carbonsäure  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Tage

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 1 ml.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/22/285/001

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

30/11/2022

## **10 STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.