

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DogStem injeksjonsvæske, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Hestnavlestreng mesenkymale stamceller (EUC-MSCer)  $7.5 \times 10^6$

### Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler    |
|---------------------------------------------------------------|
| Adenosine                                                     |
| Dextran-40                                                    |
| Laktobionat                                                   |
| HEPES (N-(2-hydroksyetyl) piperazin-N'-(2-etansulfonsyre))    |
| Glutation                                                     |
| Natriumsalter                                                 |
| Klorsalter                                                    |
| Bikarbonat salter                                             |
| Fosfatsalt                                                    |
| Kaliumsalter                                                  |
| Glukose                                                       |
| Sukrose                                                       |
| Mannitol                                                      |
| Kalsiumsalter                                                 |
| Magnesiumsalter                                               |
| Trolox (6-hydroksy-2,5,7,8-tetrametylkroman-2-karboksylysyre) |
| Vann til injeksjonsvæsker                                     |

Uklar homogen cellulær suspensjon

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Reduksjon av smerte og halthet assosiert med osteoartritt hos hunder.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Preparatet har vist effekt ved behandling av hunder med osteoartritt i albue eller hofte. Ingen effektdata er tilgjengelig for behandling av andre ledd.

Effekten kan komme gradvis.

I en laboratoriestudie utviklet 50 % av hundene behandlet med en enkelt dose antistoffer mot de xenogene mesenkymale stamcellene. Den potensielle virkningen av disse antistoffene på preparatets effekt er ikke evaluert. Effektdata er tilgjengelige etter enkeltdose. Ingen effektdata er tilgjengelige angående behandling i mer enn ett ledd samtidig eller etter gjentatte doser.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Korrekt plassering av nålen er avgjørende for å unngå utilsiktet injeksjon i blodårene og en tilhørende risiko for trombose.

Sikkerheten til preparatet er kun undersøkt hos hunder som er minst ett år gamle og som veier mer enn 15 kg.

I den kliniske feltstudien ble alle hundene gitt en enkeltdose ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID) på samme tidspunktet som preparatet ble administrert. Behandling med en systemisk dose NSAID samme dag som den intraartikulære administreringen av legemidlet kan vurderes i henhold til en nytte-risiko-vurdering utført av veterinæren i hvert enkelt tilfelle.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

|         |                                              |
|---------|----------------------------------------------|
| Vanlige | Halthet <sup>1,2</sup> , smerte <sup>1</sup> |
|---------|----------------------------------------------|

|                                      |                                                                                         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): | Leddinflammasjon<br>Leddeffusjon <sup>3</sup><br>Varme på injeksjonsstedet <sup>4</sup> |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Markert økning, rapportert mellom 24 timer og 1 uke etter administrering. Fullstendig remisjon i løpet av noen uker. Det ble gitt symptomatisk behandling med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

<sup>2</sup> Mild til moderat økning, 24 timer etter administrasjon. Fullstendig remisjon ble observert i løpet av få dager, uten behov for anti-inflammatorisk behandling.

<sup>3</sup> Moderat/markant økning, observert 24 timer etter administrasjon.

<sup>4</sup> Moderat økning, observert 24 timer etter administrasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen data er tilgjengelige.

Skal ikke gis samtidig med andre intraartikulære preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Intraartikulær bruk.

#### Dosering:

En enkelt intraartikulær injeksjon på 1 ml i det affiserte leddet.

#### Administrasjonsmåte:

Preparatet må administreres intraartikulært, kun av en veterinær, og ved bruk av strikt aseptiske metoder. Preparatet må håndteres og injiseres etter sterile teknikker og i et rent miljø.

Vend forsiktig før bruk for å sikre at innholdet er godt blandet.

Bruk en 23G nål i albuen og en spinal nål (20G eller 23G) i hofteleddene med steril teknikk og materialer. Umiddelbart etter administrasjon av preparatet kan en enkelt subkutan dose av NSAID administreres.

Intraartikulær plassering skal bekreftes ved at synovialvæske kommer til syne i kanylen.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen data er tilgjengelige.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Skal kun administreres av veterinær.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM09AX90**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Mesenkymale stamceller har immunmodulerende og antiinflammatoriske egenskaper som tilskrives deres parakrine aktivitet, f.eks. prostaglandinsekresjon.

Prostaglandinsekresjon og immunmodulerende og antiinflammatoriske egenskaper er vist i proprietære studier utført med preparatet.

Responser på behandlingen og effektens varighet kan variere.

I den pivotale feltstudien viste 51 % av de DogStem-behandlede hundene og 5 % av de placebo-behandlede hundene behandlingssuksess med hensyn til det primære endepunktet (forbedring basert på "force plate gait analysis» 8 uker etter preparat administrasjon). Effekt ble også observert 12 uker etter administrasjon av preparatet (sekundært endepunkt), selv om suksessraten på dette tidspunktet sank til 39 % i den DogStem-behandlede gruppen vs. 11 % i placebogruppen. Effekten ble også evaluert i en ukontrollert langtids oppfølgingsstudie som varte i opptil 18 måneder. Totalt sett, hos hunder som responderer på behandling, indikerer data en varighet av effekt fra 8 uker og til mer enn 12 måneder.

### **4.3 Farmakokinetikk**

I hvilken grad EUC-MSCer fra dette preparatet persisterer etter intraartikulær administrasjon til hunder, er ikke kjent siden ingen proprietære biodistribusjonsstudier har blitt utført med preparatet.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 21 dager.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Syklisk olefin hetteglass lukket med en bromobutyl gummi propp og en flip-off aluminiums hette.

Pakningsstørrelse: pappeske med 1 hetteglass som inneholder 1 ml.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

EquiCord S.L.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/22/285/001

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/11/2022

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).