

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DogStem suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Células madre mesenquimales de cordón umbilical equino (EUC-MSCs) 7.5×10^6

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión celular homogénea turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción del dolor y la cojera asociada con osteoartritis en perros

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se ha demostrado que este medicamento veterinario es eficaz en perros afectados de osteoartritis en el codo o la cadera. No se dispone de datos sobre la eficacia del medicamento en el tratamiento de otras articulaciones.

El establecimiento de la eficacia puede ser gradual.

En un estudio de laboratorio el 50% de los perros tratados con una sola dosis desarrolló anticuerpos contra las células madre mesenquimales xenogénicas. El potencial efecto de estos anticuerpos en la eficacia del producto no ha sido evaluado. Se dispone de datos de eficacia tras una sola dosis. No se dispone de datos

sobre la eficacia del tratamiento en más de una articulación artrítica al mismo tiempo o después de dosis repetidas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La correcta colocación de la aguja resulta esencial para evitar la inyección accidental en los vasos sanguíneos y el riesgo asociado de trombosis.

La seguridad de este medicamento veterinario solo se ha investigado en perros de al menos un año de edad y más de 15kg de peso.

En el ensayo clínico de campo, se administró una dosis de AINEs de manera concomitante a todos los perros en el momento de la administración del producto. El tratamiento con una dosis de AINEs sistémica el mismo día de la administración intraarticular del producto puede ser considerado dependiendo de la evaluación beneficio-riesgo llevada a cabo por el veterinario en cada caso particular.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

Lávese las manos después de utilizar el producto.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado cojera y dolor frecuentemente:

Se ha observado un marcado aumento de la cojera y el dolor entre 24h y 1 semana tras la administración del medicamento veterinario. Los animales presentaron remisión completa en las siguientes semanas. Se administró tratamiento sintomático con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Se ha observado un aumento de la cojera de leve a moderado 24h después de la administración del medicamento veterinario. Los animales presentaron una remisión completa a los pocos días sin la necesidad de la administración de medicación antiinflamatoria.

También se observaron signos de inflamación articular frecuentemente en los estudios clínicos:

Se observó un marcado aumento de la efusión articular 24h tras la administración del medicamento veterinario en el ensayo clínico pivotal.

Se observó un moderado aumento de la efusión articular y calor en el sitio de la inyección 24h tras la administración del medicamento veterinario en el estudio clínico exploratorio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

No administrar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:

Vía intraarticular.

Posología:

Una única inyección intraarticular de 1 ml (7.5×10^6 células madre mesenquimales de cordón umbilicalequino) en la articulación afectada.

Modo de administración:

Este medicamento veterinario debe ser administrado exclusivamente por el veterinario por vía intraarticular adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad en el proceso de inyección. El medicamento debe manipularse e inyectarse siguiendo técnicas estériles y en un entorno limpio.

Agite suavemente antes del uso para asegurar que el contenido se haya mezclado bien.

Utilice una aguja de 23G en el codo y una aguja espinal (20G o 23G) en la cadera con técnica y materiales estériles. Inmediatamente después de la administración puede administrarse una dosis subcutánea de AINEs.

Debe confirmar la posición intraarticular mediante la aparición de líquido sinovial en el cono de la aguja.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No existe información disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacológico: Otros medicamentos para enfermedades del sistema músculo-esquelético.
Código ATCvet: QM09AX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las células madre mesenquimales tienen propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias que pueden atribuirse a su actividad paracrina, por ejemplo, secreción de prostaglandinas.

La secreción de prostaglandinas y sus propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias se han demostrado en estudios propios realizados con el medicamento veterinario.

La respuesta al tratamiento y la duración del efecto pueden ser variables.

En el ensayo clínico pivotal el 51% de los perros tratados con DogStem y el 5% de los perros tratados con placebo demostraron un éxito terapéutico en la variable primaria de eficacia (mejoría basada en el estudio con plataforma de fuerza 8 semanas tras la administración del medicamento veterinario). La eficacia también fue observada a las 12 semanas post tratamiento (variable secundaria) aunque la tasa de eficacia se redujo al 39% en los animales tratados con DogStem vs. 11% en los animales tratados con placebo. La eficacia también fue evaluada en un estudio de seguimiento a largo plazo, no controlado, de 18 meses de duración. En general, en los perros que respondieron al tratamiento, los datos indican una duración del efecto que se prolongaba entre 8 semanas y más de 12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se desconoce en qué medida persisten las células madre mesenquimales de cordón umbilical equino de este medicamento veterinario tras la administración intraarticular a perros, ya que no se han realizado estudios propios de biodistribución con DogStem.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Adenosina
Dextrano-40
Lactobionato
HEPES N-(2-hidroxietil) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico)
Glutación
Sales de Sodio
Sales de Cloro
Sales de Bicarbonato
Sales de Fosfato
Sales de Potasio
Glucosa
Sacarosa
Manitol
Sales de Calcio
Sales de Magnesio
Trolox (ácido 6-hidroxilo-2,5,7,8-tetrametilcroman-2-carboxílico)
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 días.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de olefina cíclica cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminíode tipo “flip-off”.

Formato: Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono. Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

España

Tel: +34 (0) 918284238

E-mail: info@equicord.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/285/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y
FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Oficina administrativa y centro de fabricación:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

España

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Oficina administrativa y centro de fabricación:

EquiCord S.L.

103-D Loeches

Polígono Industrial Ventorro del Cano

Alcorcón

28925 Madrid

España

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DogStem suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada vial (1ml) contiene:

7.5×10^6 /ml células madre mesenquimales de cordón umbilical equino

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros



6. INDICACION(ES) DE USO

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intraarticular.

Agite suavemente antes de usar.

Administración exclusiva por el veterinario.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {día/mes/año}

11. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/285/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DogStem suspensión inyectable para perros

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

7.5 x 10⁶ / ml células madre mesenquimales de cordón umbilical equino

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intraarticular

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {día/mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

DogStem suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DogStem suspensión inyectable para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada vial (1ml) contiene:

Sustancia activa:

7.5×10^6 células madre mesenquimales de cordón umbilical equino

Excipientes:

Adenosina

Dextrano-40

Lactobionato

HEPES N-(2-hidroxiethyl) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico)

Glutación

Sales de Sodio

Sales de Cloro

Sales de Bicarbonato

Sales de Fosfato

Sales de Potasio

Glucosa

Sacarosa

Manitol

Sales de Calcio

Sales de Magnesio

Trolox (ácido 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcroman-2-carboxílico)

Agua para inyección

Suspensión inyectable.

Suspensión celular homogénea turbia.

4. INDICACIÓN DE USO

Reducción del dolor y la cojera asociada con osteoartritis en perros

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado cojera y dolor frecuentemente:

Se ha observado un marcado aumento de la cojera y el dolor entre 24h y 1 semana tras la administración del medicamento veterinario. Los animales presentaron remisión completa en las siguientes semanas. Se administró tratamiento sintomático con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Se ha observado un aumento de la cojera de leve a moderado 24h después de la administración del medicamento veterinario. Los animales presentaron una remisión completa a los pocos días sin la necesidad de la administración de medicación antiinflamatoria.

También se observaron signos de inflamación articular frecuentemente en los estudios clínicos:

Se observó un marcado aumento de la efusión articular 24h tras la administración del medicamento veterinario en el ensayo clínico pivotal.

Se observó un moderado aumento de la efusión articular y calor en el sitio de la inyección 24h tras la administración del medicamento veterinario en el estudio clínico exploratorio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración

Vía intraarticular

Posología

Una única inyección intraarticular de 1 ml (7.5×10^6 células madre mesenquimales de cordón umbilicalequino) en la articulación afectada.

Modo de administración

Este medicamento veterinario debe ser administrado exclusivamente por el veterinario por vía intraarticular adoptando precauciones especiales para garantizar la esterilidad en el proceso de inyección. El medicamento debe manipularse e inyectarse siguiendo técnicas estériles y en un entorno limpio.

Agite suavemente antes del uso para asegurar que el contenido se haya mezclado bien.

Utilice una jeringa de 23G en el codo y una jeringa espinal (20G o 23G) en las caderas con técnica estéril y materiales estériles. Inmediatamente después de la administración del producto se puede administrar una dosis subcutánea de AINEs.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No aplicar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

Utilice una aguja de 23G.

Debe confirmar la posición intraarticular mediante la aparición de líquido sinovial en el cono de la aguja.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se ha demostrado que este medicamento veterinario es eficaz en perros afectados por osteoartritis en codo o cadera. No se dispone de datos sobre la eficacia en el tratamiento de otras articulaciones.

El establecimiento de la eficacia puede ser gradual.

En estudios de laboratorio el 50% de los perros tratados con una sola dosis desarrolló anticuerpos contra las células madre mesenquimales xenogénicas. El potencial efecto de estos anticuerpos en la eficacia del producto no ha sido evaluado. Se dispone de datos de eficacia tras una sola dosis. No se dispone de datos sobre la eficacia del tratamiento en más de una articulación artrítica al mismo tiempo o después de dosis repetidas. La respuesta al tratamiento y la duración del efecto puede ser variable.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La correcta colocación de la aguja resulta esencial para evitar la inyección accidental en los vasos sanguíneos y el riesgo asociado de trombosis.

La seguridad de este medicamento veterinario solo se ha investigado en perros de, al menos, un año de edad y a partir de 15kg de peso.

En los estudios de campo, se administró una dosis de AINEs de manera concomitante a todos los perros en el momento de la administración del producto. El tratamiento con una dosis de AINEs sistémica el mismo día de la administración intraarticular del producto puede ser considerado dependiendo de la evaluación beneficio-riesgo llevada a cabo por el veterinario en cada caso particular.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

Lávese las manos después de utilizar el producto.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con ningún otro medicamento veterinario intraarticular.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No existe información disponible.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de olefina cíclica cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminíode tipo “flip-off”.

Formato: Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.