

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DogStem suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Células estaminais mesenquimais do cordão umbilical equino (EUC-MSC) 7.5×10^6

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Adenosina
Dextrano-40
Lactobionato
HEPES (ácido N-(2-hidroxietil)piperazina-N'-2-etanossulfônico)
Glutationa
Sais de sódio
Sais de cloro
Sais de bicarbonato
Sal de fosfato
Sais de potássio
Glicose
Sacarose
Manitol
Sais de cálcio
Sais de magnésio
Trolox (ácido 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carboxílico)
Água para preparações injetáveis

Suspensão celular homogênea turva

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da dor e da claudicação associadas à osteoartrite nos cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz em cães afetados por osteoartrite no cotovelo ou na anca. Não existem dados de eficácia relativos ao tratamento de outras articulações.

O início do efeito pode ser gradual.

Num estudo laboratorial, 50% dos cães tratados com uma dose única desenvolveram anticorpos contra as células estaminais mesenquimais xenogénicas. A potencial influência destes anticorpos na eficácia do medicamento veterinário não foi avaliada. Os dados de eficácia estão disponíveis após uma dose única. Não há dados de eficácia disponíveis sobre o tratamento de mais de uma articulação artrítica em simultâneo ou após doses repetidas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O posicionamento correto da agulha é crucial para evitar a injeção accidental nos vasos sanguíneos e o risco associado de trombose.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas investigada em cães com pelo menos um ano de idade e um peso superior a 15 kg.

No estudo clínico de campo, foi administrada uma dose única de anti-inflamatórios não esteroides (AINE) concomitantemente a todos os cães no momento da administração do medicamento veterinário. Pode ser considerado o tratamento com uma dose sistémica de AINE no mesmo dia da administração intra-articular do medicamento veterinário, em função da avaliação risco/benefício efetuada pelo médico veterinário para cada caso individual.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Lavar as mãos após a administração.

No caso de autoinjeção accidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Claudicação ^{1,2} , dor ¹ Inflamação articular Derrame articular ³ Calor no local da injeção ⁴
--	---

¹. Aumento acentuado, relatado entre 24 horas e 1 semana após a administração. Remissão completa nas semanas seguintes. Foi administrado tratamento sintomático com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

² Aumento leve a moderado, 24 horas após a administração. Remissão completa foi observada em poucos dias, sem a necessidade de medicação anti-inflamatória.

³ Aumento moderado/acentuado, observado 24 horas após a administração.

⁴ Aumento moderado, observado 24 horas após a administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário intra-articular.

3.9 Posologia e via de administração

Uso intra-articular.

Dosagem:

Uma injeção intra-articular única de 1 ml na articulação afetada.

Método de administração:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intra-articular, apenas por um médico veterinário, devendo tomar-se precauções especiais para garantir a esterilidade do processo de injeção. O medicamento veterinário deve ser manuseado e injetado seguindo técnicas de esterilidade e num ambiente limpo.

Agitar suavemente antes de administrar, para garantir que o conteúdo está bem misturado.

Usar uma agulha 23 G no cotovelo e uma agulha espinal (20 G ou 23 G) nas articulações dos quadris, com uma técnica e materiais esterilizados. Imediatamente após a administração do medicamento veterinário, pode ser administrada uma dose subcutânea única de AINE.

O posicionamento intra-articular deve ser confirmado pelo aparecimento de líquido sinovial no canhão da agulha.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existem dados disponíveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM09AX90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

As células estaminais mesenquimais têm propriedades imunomoduladoras e anti-inflamatórias atribuídas à sua atividade parácrina, como é o caso da secreção de prostaglandinas.

A secreção de prostaglandinas e as propriedades imunomoduladoras e anti-inflamatórias têm sido demonstradas em estudos patenteados realizados com o medicamento veterinário.

A resposta ao tratamento e a duração do efeito podem variar.

No ensaio de campo principal, 51% dos cães tratados com DogStem e 5% dos cães tratados com um placebo demonstraram sucesso no tratamento relativamente ao desfecho principal (melhoria baseada na análise de marcha em plataforma de força 8 semanas após a administração do medicamento veterinário). Também foi observada eficácia 12 semanas após a administração do medicamento veterinário (desfecho secundário), embora a taxa de sucesso tenha diminuído neste momento para 39% no grupo tratado com o DogStem vs. 11% no grupo do placebo. Foi igualmente avaliada a eficácia num estudo de acompanhamento não controlado de longo prazo, que durou até 18 meses. Em geral, nos cães que responderam ao tratamento, os dados apontam para uma duração do efeito entre 8 semanas e mais de 12 meses.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Não é conhecida a extensão da persistência das EUC-MSD deste medicamento veterinário após a administração intra-articular em cães, pois não foi feito nenhum estudo de biodistribuição patenteado com o DogStem.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de olefina cíclica fechado com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de alumínio «flip-off».

Dimensão da embalagem: caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 1 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EquiCord S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/226/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

30/11/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhum.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE PAPELÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DogStem suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 1 ml contém 7.5×10^6 células estaminais mesenquimais do cordão umbilical equino

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intra-articular.

Agitar suavemente antes de utilizar.

A administrar apenas por um médico veterinário.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar e transportar refrigerado.
Evitar a congelação.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EquiCord S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/22/285/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCO PARA INJETÁVEIS**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DogStem

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

7.5 x 10⁶ células estaminais mesenquimais do cordão umbilical equino/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DogStem suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Células estaminais mesenquimais do cordão umbilical equino (EUC-MSC) 7.5×10^6

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Adenosina
Dextrano-40
Lactobionato
HEPES (ácido N-(2-hidroxietil)piperazina-N'-2-etanossulfônico)
Glutathione
Sais de sódio
Sais de cloro
Sais de bicarbonato
Sal de fosfato
Sais de potássio
Glicose
Sacarose
Manitol
Sais de cálcio
Sais de magnésio
Trolox (ácido 6-hidroxi-2,5,7,8-tetrametilcromano-2-carboxílico)
Água para preparações injetáveis

Suspensão celular homogênea turva

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).



4. Indicações de utilização

Redução da dor e da claudicação associadas à osteoartrite nos cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário demonstrou ser eficaz em cães afetados por osteoartrite no cotovelo ou na anca. Não existem dados de eficácia relativos ao tratamento de outras articulações.

O início do efeito pode ser gradual.

Num estudo laboratorial, 50% dos cães tratados com uma dose única desenvolveram anticorpos contra as células estaminais mesenquimais xenogénicas. A potencial influência destes anticorpos na eficácia do medicamento veterinário não foi avaliada. Os dados de eficácia estão disponíveis após uma dose única. Não há dados de eficácia disponíveis sobre o tratamento de mais de uma articulação artrítica em simultâneo ou após doses repetidas.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O posicionamento correto da agulha é crucial para evitar a injeção acidental nos vasos sanguíneos e o risco associado de trombose.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas investigada em cães com pelo menos um ano de idade e um peso superior a 15 kg.

No estudo clínico de campo, foi administrada uma dose única de AINE (anti-inflamatórios não esteroides) concomitantemente a todos os cães no momento da administração do medicamento veterinário. Pode ser considerado o tratamento com uma dose sistémica de AINE no mesmo dia da administração intra-articular do medicamento veterinário, em função da avaliação risco/benefício efetuada pelo médico veterinário para cada caso individual.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Lavar as mãos após a administração.

No caso de autoinjeção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Não administrar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário intra-articular.

Sobredosagem:

Não existem dados disponíveis.

Restrições especiais de uso e condições especiais de uso:

Para administração apenas por um médico veterinário

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Claudicação ^{1,2} , dor ¹ Inflamação articular Derrame articular ³ Calor no local da injeção ⁴
---	---

¹. Aumento acentuado, relatado entre 24 horas e 1 semana após a administração. Remissão completa nas semanas seguintes. Foi administrado tratamento sintomático com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

² Aumento leve a moderado, 24 horas após a administração. Remissão completa foi observada em poucos dias, sem a necessidade de medicação anti-inflamatória.

³ Aumento moderado/acentuado, observado 24 horas após a administração.

⁴ Aumento moderado, observado 24 horas após a administração..

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso intra-articular.

Dosagem:

Uma injeção intra-articular única de 1 ml na articulação afetada.

Método de administração:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intra-articular, apenas por um médico veterinário, devendo tomar-se precauções especiais para garantir a esterilidade do processo de injeção. O medicamento veterinário deve ser manuseado e injetado seguindo técnicas de esterilidade e num ambiente limpo.

Agitar suavemente antes de administrar, para garantir que o conteúdo está bem misturado.

Usar uma agulha 23 G no cotovelo e uma agulha espinal (20 G ou 23 G) nas articulações dos quadris, com uma técnica e materiais esterilizados. Imediatamente após a administração do medicamento veterinário, pode ser administrada uma dose subcutânea única de AINE.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários intra-articulares.

Usar uma agulha 23 G.

O posicionamento intra-articular deverá ser confirmado pelo aparecimento de líquido sinovial no canhão da agulha.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Evitar a congelação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/22/285/001

Frasco para injetáveis de olefina cíclica fechado com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de alumínio «flip-off».

Dimensão da embalagem:: caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 1 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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