

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.