

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DogStem Injektionssuspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede 1-ml-Dosis enthält:

#### Wirkstoffe:

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

#### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Adenosin                                                                    |
| Dextran-40                                                                  |
| Lactobionat                                                                 |
| HEPES N-(2-Hydroxyethyl) piperazin-N'-(2-ethansulfonsäure)                  |
| Glutathion                                                                  |
| Natrium-Salze                                                               |
| Chlor-Salze                                                                 |
| Bikarbonat-Salze                                                            |
| Phosphat-Salz                                                               |
| Kalium-Salze                                                                |
| Glucose                                                                     |
| Saccharose                                                                  |
| Mannitol                                                                    |
| Kalzium-Salze                                                               |
| Magnesium-Salze                                                             |
| Trolox (6-Hydroxyl-2,5,7,8-tetramethylchroman-2-carbonsäure)                |
| Wasser für Injektionszwecke                                                 |

Trübe, homogene Zellsuspension

### 3. Zieltierart(en)

Hund



#### **4. Anwendungsgebiete**

Reduzierung von Schmerzen und Lahmheit in Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **6. Besondere Warnhinweise**

##### Besondere Warnhinweise:

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.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

##### Trächtigkeit und Laktation:

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

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

##### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

#### Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

### **7. Nebenwirkungen**

Hund:

|                                                    |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Lahmheit <sup>1,2</sup> , Schmerz <sup>1</sup><br>Gelenkentzündung<br>Gelenkerguss <sup>3</sup><br>Wärme an der Injektionsstelle <sup>4</sup> |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1,2</sup> Deutlicher Anstieg, berichtet zwischen 24 Stunden und einer Woche nach der Verabreichung des Tierarzneimittels. Vollständige Remission innerhalb weniger bis mehrerer Wochen. Es erfolgte eine symptomatische Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln (NSAIDs).

<sup>2</sup> Milde bis moderate Zunahme, 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels. Vollständige Remission wurde innerhalb weniger Tage ohne die Verabreichung von entzündungshemmenden Tierarzneimitteln beobachtet.

<sup>3</sup> Moderater/deutlicher Anstieg, wurde 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

<sup>4</sup> Moderater Anstieg, wurde 24 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem **{Details zum nationalen System}** melden.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intraartikuläre Anwendung.

#### Dosierung:

Eine einmalige intraartikuläre Injektion von 1 ml 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.

#### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln für die intraartikuläre Anwendung verabreichen.

Verwenden Sie eine 23G-Nadel.

Die intraartikuläre Platzierung sollte durch das Austreten von Gelenkflüssigkeit in den Nadelansatz bestätigt werden.

#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/22/285/001

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

Packungsgröße: Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 1 ml.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

EquiCord S.L.  
103-D Loeches  
Polígono. Industrial Ventorro del Cano  
Alcorcón  
28925 Madrid  
Spanien  
Tel.: +34 (0) 914856756  
E-Mail: [info@equicord.com](mailto:info@equicord.com)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **Deutschland**

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin - Deutschland  
Tel : +49 30 23 59 23 200  
[pharmacovigilance@tvm-de.com](mailto:pharmacovigilance@tvm-de.com)