

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ViperVet 500 jednostek LD₅₀ roztwór do wstrzykiwań dla psów i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Przeciwciała zdolne zneutralizować nie mniej niż 500 jednostek LD₅₀* jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*).

*1 dawka LD₅₀ powoduje śmierć 50% populacji myszy.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Fenol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Roztwór bezbarwny, jasnosłomkowy do jasnobrązowego, klarowny lub lekko opalizujący.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy, stosuje się celem zneutralizowania działania jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*) w przypadkach ukąszeń docelowych gatunków zwierząt.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (białko końskie) lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

O zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego decyduje lekarz weterynarii.

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy przeprowadzić wywiad dotyczący stanów alergicznych u zwierzęcia, otrzymywania przez niego kiedykolwiek antytoksyny końskiej oraz przyjmowania w ciągu 48 godzin leków antyhistaminowych.

Nigdy nie należy wykonywać próby uczuleniowej bez gotowego do użycia zestawu przeciwwstrząsowego.

Przyjmowanie leków przeciwhistaminowych na 48 h przed wykonaniem próby uczuleniowej może hamować wystąpienie reakcji alergicznej.

Negatywny wynik próby uczuleniowej nie stanowi całkowitej gwarancji braku wrażliwości zwierzęcia na antytoksynę, dlatego podczas każdego podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność i mieć do dyspozycji zestaw przeciwwstrząsowy.

Podawanie antytoksyny powinno być prowadzone przez personel z doświadczeniem w leczeniu wstrząsu anafilaktycznego oraz przy dostępie do zestawu przeciwwstrząsowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Brak jest wystarczających danych uzyskanych w badaniach klinicznych dotyczących częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Na podstawie danych literaturowych dotyczących ludzi stwierdzono występowanie następujących zdarzeń niepożądanych:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wstrząs anafilaktyczny, Choroba posurowicza ¹ (obrzęk w miejscu iniekcji, powiększenie węzłów chłonnych, podwyższona temperatura ciała, obrzęk stawów, pokrzywka)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Uszkodzenie nerek ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie nerwów splotu barkowego ³ , zapalenie nerwów czaszkowych i obwodowych (tj. encefalopatia) ³ , idiopatyczne zapalenia wielonerwowe ^{3,4}

¹ Pojawiająca się zwykle między 7. a 20. dniem po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

² W ostrych przypadkach choroby posurowiczej.

³ Objawy ustępują po usunięciu antygenu z organizmu.

⁴ Ostre.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży oraz laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest w literaturze doniesień o interakcji weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi lekami. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego immunologicznego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania: podanie dożylnie (iv.) lub domięśniowe (im.).

Psy: zawartość jednej ampułki niezwłocznie po ukąszeniu. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć.
Konie: zawartość jednej ampułki niezwłocznie po ukąszeniu. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć.

O zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego decyduje lekarz weterynarii.

W przypadku podania domięśniowego, o ile jest to możliwe, zawartość 1 ampułki weterynaryjnego produktu leczniczego należy wstrzyknąć w okolice ukąszenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wielkość dawki zależy od stanu zwierzęcia. Decyzję o jej wielkości podejmuje lekarz weterynarii. Należy unikać podawania większych dawek niż jest to konieczne. Większe dawki mogą spowodować zaostrzenie zdarzeń niepożądanych wymienionych w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

Kod ATCvet: QI07AM04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera oczyszczone fragmenty F(ab)₂ swoistych immunoglobulin klasy IgG, otrzymywanych z surowicy koni immunizowanych jadem żmii zygzakowatej (*Vipera berus*). Fragmenty F(ab)₂ otrzymywane są zmodyfikowaną metodą termiczną Pop'a, polegającą na enzymatycznej proteolizie białek pepsyną, wytrącaniu labilnych białek drogą termokoagulacji oraz selektywnym wysoleniu siarczanem amonu. Proces ten pozwala na eliminację białek balastowych i fragmentów Fc cząsteczki IgG odpowiedzialnych za zdolność do tworzenia agregatów, wiązanie dopełniacza czy wywoływanie odczynów skórnych. Takie oczyszczenie produktu przyczynia się do zmniejszenia zdarzeń niepożądanych po podaniu heterologicznych immunoglobulin.

Produkt neutralizuje działanie jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*) poprzez swoistą reakcję antygen (jad żmij) – przeciwciało (antytoksyna). Powstające kompleksy są stopniowo wychwytywane przez układ makrofagów, a częściowo odkładane w śródbłonku naczyń, w błonie podstawowej kłębuszków nerkowych, stawach, mięśniu sercowym.

Na skutek obecności nadmiaru antygeny (obcogatunkowego białka), powstające przeciwciała klasy IgG tworzą z nim kompleksy. U zwierząt powstają również przeciwciała klasy IgE odpowiedzialne za pojawiającą się w tym zespole uogólnioną pokrzywkę.

Weterynaryjny produkt leczniczy, ze względu na to, że jest pochodzenia zwierzęcego (końskiego), może wywołać silne niepożądane reakcje alergiczne u psów związane z podaniem obcogatunkowego białka.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu domięśniowym weterynaryjnego produktu leczniczego, całkowite wchłonięcie leku do krwioobrotu następuje w ciągu 1 do 2 dni.

Dystrybucja

Uwalnianie z miejsca iniekcji domięśniowej odbywa się przez prostą dyfuzję ze środowiska tkanki do osocza.

Metabolizm

Kompleks antygen (jad żmij) – przeciwciało (antytoksyna) ulega fagocytozie. Okres półtrwania wynosi 2 – 3 dni.

Eliminacja/wydalanie

Całkowita eliminacja zachodzi w ciągu 8 – 12 dni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułka ze szkła typu I, o pojemności 5 ml, zawierająca przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 500 jednostek LD₅₀ jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*), pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3211/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 listopada 2022 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).