

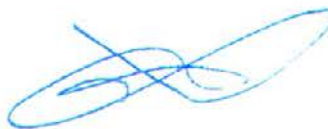
DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Immunoglob Bio
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/18-01/488
URBROJ: 525-10/1278-19-2

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Immunoglob Bio, otopina za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Imunoglobulini protiv štenećaka u pasa	najmanje 160 VNA ₅₀ *
Imunoglobulini protiv parvoviroze u pasa	najmanje 1024 HIU **
Imunoglobulini protiv zaraznog hepatitisa i zaraznog laringotraheitisa u pasa	najmanje 160 VNA ₅₀
Imunoglobulini protiv infekcije virusom parainfluence pasa	najmanje 64 HIU

* VNA₅₀ – virus neutralizirajuća antitijela

** HIU – jedinice inhibicije hemaglutinacije

Pomoćne tvari:

Tiomersal	0,1 mg
Fiziološka otopina	do 1 mL

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Prozirna do opalescentna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Potporna terapija u pasa koji su zaraženi virusom štenećaka, parvovirusom, virusom zaraznog hepatitisa i zaraznog laringotraheitisa te virusom parainfluence i pasivna imunoprofilaksa u pasa koji su izloženi riziku od infekcije virusom štenećaka i parvovirusom.

Visoki titar protutijela sprječava pojavu ovih bolesti ili ublažava simptome u zaraženih životinja.

Učinkovitost preventivne doze dokazana je studijama za štenećak i parvovirozu.

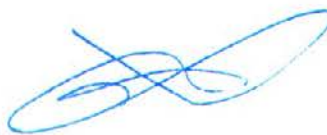
Učinkovitost terapijske doze dokazana je studijama za štenećak, parvovirozu, hepatitis, laringotraheitis i infekciju virusom parainfluence pasa.

Ministarstvo poljoprivrede

Immunoglob Bio
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/18-01/488
URBROJ: 525-10/1278-19-2

siječanj 2019.

ODOBRENO



4.3 Kontraindikacije

VMP (veterinarsko-medicinski proizvod) se ne smije primjenjivati za profilaktičku primjenu u senzibiliziranih životinja (životinje kod kojih je potvrđena ili postoji sumnja na atopije, alergije te psi s bolestima imunološkog sustava).

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju pojave alergijske i anafilaktičke reakcije nakon višekratne primjene.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Važan čimbenik uspješnog korištenja je pravodobnost primjene proizvoda.

VMP se preventivno treba primijeniti više puta u razmaku od 48 sati prije infekcije, a primjenjuje se psima bez kliničkih znakova bolesti koji žive na mjestima moguće infekcije (skloništa, veće uzgajivačnice), psima koji su bili u dodiru s bolesnim ili necijepljenim psima te psima koji žive na mjestima gdje je potvrđena infekcija.

U svrhu liječenja terapijsku dozu VMP-a treba primjenjivati više puta nakon pojave kliničkih znakova. Infekcija mora biti dijagnosticirana odgovarajućim metodama.

Klinički znakovi su: za štenecak i hepatitis apatija, anoreksija i povišena tjelesna temperatura, za parvovirus apatija, anoreksija, povraćanje i proljev, a za zarazni laringotraheitis i infekciju virusom parainfluence iscjedak iz oči, iscjedak iz nosa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ovim VMP-om treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ponovljena primjena VMP-a može izazvati alergijsku reakciju ili čak anafilaktičku reakciju.

Kako bi se izbjegao rizik od anafilaktičke reakcije, VMP se može primijeniti u kožu. Mjesto primjene se treba promatrati tijekom 15 minuta. U slučaju da nema reakcije u obliku crvenila, oteknuća ili svrbeža, može se primijeniti odgovarajuća doza seruma u venu ili u mišić.

U slučaju pojave anafilaktičke reakcije treba odmah primijeniti antihistaminike (adrenalin, kalcij, itd.)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može se primijeniti tijekom graviditeta. Osim mogućnosti pojave anafilaktičke reakcije nema rizika od primjene u gravidnih kuja.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog VMP-a kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Odluku o primjeni ovog imunološkog VMP-a prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Nakon primjene ovog VMP-a mora proći najmanje 7 dana do cijepljenja životinje sa bilo kojim cjepivom.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Preventivnu dozu od 0,4 mL/kg t.m. treba ponoviti 48 sati nakon prvog davanja. Učinkovitost preventivne doze dokazana je primjenom 48 sati prije izazivačke infekcije parvovirusom i 24 sata prije izazivačke infekcije virusom štenecaka.

Terapijska dozu od 0,4 mL/kg t.m. treba primjenjivati svaka 24 sata sve do poboljšanja zdravstvenog stanja, ali ne više od 5 dana.

VMP se može primjenjivati u venu i u mišić. Primjena u venu potiče neposrednu pojavu pasivne imunosti i pruža najvišu razinu dostupnosti primijenjenih imunoglobulina.

Prije primjene treba protresti sadržaj bočice i zagrijati na temperaturu od 25 °C do 37 °C.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježeni štetni učinci VMP-a nakon upotrebe dvostruko veće doze od preporučene.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za pse, antiserumi, pripravci imunoglobulina i antitoksini.

ATCvet kod: QI07AM

VMP sadržava specifična homologna protutijela protiv virusa štenecaka, parvoviroze, hepatitisa, laringotraheitisa i virusa parainfluence. Pasivna imunost nastaje nakon parenteralne primjene. Početak nastanka i vrijeme trajanja ovisi o načinu primjene i veličini primijenjene doze.

VMP se može primijeniti u mišić i u venu.

Nakon primjene u venu trenutno nastaje pasivna imunost i maksimalno se koriste primijenjeni imunoglobulin.

Pasivno primijenjeni imunoglobulini se razgrađuju u organizmu liječenih životinja, vrijeme polueliminacije je od 8,5 do 10 dana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tiomersal
Fiziološka otopina
Natrijev klorid
Dinatrijev hidrogen fosfat dodekahidrat
Kalij dihidrogen fosfat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

Ministarstvo poljoprivrede

Imunoglob Bio
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/18-01/488
URBROJ: 525-10/1278-19-2

siječanj 2019.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica (tipa I ili II) ili plastična (HDPE) bočica zatvorena gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem („flip-off“). Bočice su pakirane u kartonske kutije. U svakom pakovanju priložena je ovjerena uputa.

Staklena bočica (tip I): bočica volumena 9 mL s 5 mL otopine za injekciju, bočica volumena 10 mL s 10 mL otopine za injekciju.

Staklena bočica (tip II): bočica volumena 50 mL s 50 mL otopine za injekciju, bočica volumena 100 mL s 100 mL otopine za injekciju.

Plastična bočica (HDPE): bočica volumena 60 mL s 50 mL otopine za injekciju, bočica volumena 120 mL s 100 mL otopine za injekciju.

Proizvod se na tržište isporučuje u sljedećim pakovanjima:

Plastična kutija s poklopcem s 5x5 mL ili 10x5 mL.

Kartonska kutija: 1x5 mL, 1x10 mL, 5x10 mL, 10x10 mL, 1x50 mL, 1x100 mL.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Republika Hrvatska
Tel.: +385 43 44 05 27
Fax.: +385 43 44 05 26
e-mail: vetconsulting@vetconsulting.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/14-01/511

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

26. srpnja 2017. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. siječnja 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Immunoglob Bio
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/18-01/488
URBROJ: 525-10/1278-19-2

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

