

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ViperVet, 500 jednostek LD₅₀, roztwór do wstrzykiwań dla psów i koni
Immunoserum contra venena viperarum europaeorum

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:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

O zastosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego decyduje lekarz weterynarii.

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego ViperVet należy przeprowadzić wywiad dotyczący stanów alergicznych 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

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

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowana jest następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10000$); Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często może wystąpić wstrząs anafilaktyczny (ostra reakcja alergiczna całego organizmu). Może wystąpić również choroba posurowicza, pojawiająca się zwykle między 7. a 20. dniem po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. Niezbyt często mogą wystąpić następujące objawy choroby posurowiczej: obrzęk w miejscu iniekcji, powiększenie węzłów chłonnych, podwyższenie ciepłoty ciała, obrzęk stawów oraz pokrzywka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko może wystąpić choroba posurowicza, która w rzadkich, ostrych przypadkach może objawiać się uszkodzeniem nerek.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko mogą wystąpić powikłania w postaci zapalenia nerwów splotu barkowego, nerwów czaszkowych i obwodowych (tj. encefalopatia) lub ostrego idiopatycznego, tj. samoistnego zapalenia wielonerwowego. Objawy choroby ustępują po usunięciu antygeny z organizmu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest w literaturze doniesień o interakcji produktu leczniczego weterynaryjnego ViperVet z innymi lekami.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego jednocześnie z innym produktem leczniczym

weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podania

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.

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

O zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego decyduje lekarz weterynarii.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Surowice odpornościowe, Antytoksyna jadu żmij
Kod ATCvet:

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt ViperVet 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 działań niepożądanych po podaniu heterologicznych immunoglobulin.

Produkt ViperVet 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 kłębków 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.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu domięśniowym produktu ViperVet, całkowite wchłonięcie leku do krwioobiegu 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Fenol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa
Tel. + 48 22 841 40 71

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

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.