

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ViperVet 500 jednostek LD₅₀ roztwór do wstrzykiwań dla psów i koni

2. Skład

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

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się u docelowych gatunków zwierząt pokąsanych przez żmiję zygzakowatą.

Pokąsane zwierzę należy jak najszybciej przetransportować do lekarza weterynarii, zorganizować pomoc i zapewnić spokój. Produkt powinien być podany w jak najkrótszym czasie po ukąszeniu. Podanie antytoksyny przeciwko jadowi żmij jest najbardziej właściwe przy silnej intoksykacji.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

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

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

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 stosowanej 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.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zdarzenia niepożądane, chociaż nie u każdego zwierzęcia one występują.

Możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych po wstrzyknięciu antytoksyny zwierzęcej w przypadkach ukąszeń przez żmije jest drugorzędna w sytuacji ratowania życia zwierzęcia.

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzeń niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

Jeżeli to możliwe weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w okolicy miejsca ukąszenia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3211/22

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

Tel. +48 22 245 49 89

e-mail: biuro@biomed.com.pl