

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ViperVet, 500 jednostek LD₅₀, roztwór do wstrzykiwań dla psów i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Przeciwciała neutralizujące jad żmii zygzakowatej (*Vipera berus*).
Substancje pomocnicze: sodu chlorek, fenol, sodu wodorotlenek i kwas solny – do ustalenia pH, woda do wstrzykiwań.

Jedna dawka (5 ml) zawiera przeciwciała zdolne zneutralizować nie mniej niż 500 jednostek LD₅₀ jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Lek ViperVet stosuje się u docelowych gatunków zwierząt pokąsanych przez żmiję zygzakowatą. Pokąsane zwierzę należy jak najszybciej przetransportować do lekarza weterynarii, zorganizować pomoc i zapewnić spokój. Lek ViperVet powinien być podany w jak najkrótszym czasie po ukąszeniu. Podanie antytoksyny przeciwko jadowi żmij jest najbardziej właściwe przy silnej intoksykacji.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nadwrażliwość na substancję czynną (białko końskie) lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ViperVet może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego zwierzęcia one wystąpią.

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

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 przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- Bardzo często (więcej niż 1 na 10 przypadków wykazujących działanie(a) niepożądane)

- Często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 przypadków)
- Niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 przypadków)
- Rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 przypadków)
- Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 przypadków włączając pojedyncze raporty).

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 antygenu z organizmu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB 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.)

Jeżeli to możliwe lek ViperVet należy podawać w okolicie miejsca ukąszenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie używać tego leku weterynaryjnego po terminie ważności oznaczonej na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, leku ViperVet nie powinno się mieszać z innymi lekami.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Przed zastosowaniem leku ViperVet należy przeprowadzić wywiad dotyczący stanów alergicznych u zwierzęcia i otrzymania przez niego kiedykolwiek antytoksyny końskiej oraz przyjmowania w ciągu 48 godzin leków przeciwhistaminowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Lek jest dostępny w ampułkach o pojemności 5 ml zawierających przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 500 jednostek LD₅₀ jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*), pakowanych pojedynczo w pudełka tekturowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym. Patrz punkt 1.