

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 5 MU šunims ir katėms
VIRBAGEN OMEGA, 10 MU šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

5 MU pakuotėje:
kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

10 MU pakuotėje:
kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

Pagalbinės medžiagos:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balta peletė.

Skiediklis: bespalvis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;

- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

4.3. Kontraindikacijos

Šunims: Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms: KLV arba KIV infekcijų simptominėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo stebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradėdant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gydymo metu šunims ir katėms gali būti pastebėti šie laikini klinikiniai požymiai:

Saugumo tyrimuose labai dažnai buvo pastebėtas nedidelis baltųjų kraujo ląstelių, trombocitų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, alanino aminotransferazės kiekio padidėjimas. Praėjus savaitei po paskutinės injekcijos šie parametrai tapdavo normalūs.

Saugumo tyrimuose labai dažnai buvo pastebėti nesunkūs trumpalaikiai klinikiniai požymiai, pavyzdžiui, hipertermija (3–6 val. po injekcijos), letargija ir virškinimo sistemos simptomai (vėmimas ir išmatų suminkštėjimas ar nesunkus viduriavimas (tik katėms)).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę. Nepastebėta sąveika naudojant Virbagen Omega kartu su antibiotikais, rehidraciniais tirpalais, vitaminais ar nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Tačiau nėra specifinės informacijos apie interferono galimą sąveiką su kitais produktais, todėl papildomas palaikomasis gydymas turi būti skiriamas apdairiai ir nuodugniai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų vienu metu naudojant šį vaistą su bet kokia vakcina. Šunims rekomenduojama neskirti jokių vakcinų, kol gyvūnas nepasveiksta. Kačių vakcinuoti negalima gydant Virbagen Omega ir po to, nes KLV ir KIV slopina imunitetą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir taip gauti skaidrią ir bespalvę suspensiją, kurioje, priklausomai nuo pakuotės, yra 5 MU ar 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims ir katėms dešimt kartų viršijus dozę, gali būti pastebimi tokie klinikiniai požymiai:

- lengvas mieguistumas ir suglebitumas;
- nedidelis kūno temperatūros pakilimas;
- truputį padažnėjęs kvėpavimas;
- nedidelė sinusinė tachikardija.

Šie klinikiniai požymiai praeina per 7 dienas be jokio atskiro gydymo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: interferonai.

ATCvet kodas: QL03AB.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kačių omega interferonas, pagamintas genetinės inžinerijos metodu, yra I tipo interferonas, labai artimas alfa interferonui.

Tikslus omega interferono veikimo mechanizmas nėra gerai žinomas, tačiau jis gali sustiprinti nespecifinę organizmo apsaugą, ypač, kai šunys užsikrėtę parvovirusu, o katės – retrovirusais (KLV,

KIV). Interferonas neveikia patogeninio viruso tiesiogiai ir specifiskai, tačiau slopina vidinės sintezės mechanizmus užkrėstose ląstelėse.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirktas interferonas greitai jungiasi su įvairių ląstelių specifiniais receptoriais. Jis daugiausia jungiasi prie virusais užkrėstų ląstelių, taip sustabdomas replikacijos mechanizmas tiek sunaikinant informacinę RNR (iRNR), tiek inaktyvinant pernešančius baltymus (2'5' oligo-adenilato sintetazės aktyvinimas).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

Natrio hidroksidas 0,2 M
Natrio chloridas
D-sorbitolis
Išgryninta kiaulių želatina

Skiediklis:

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje dėžutėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo stiklo buteliukas, užkimštas kamšteliu, pagamintu iš butilo gumos polimero, padengto fluorokarbono polimero derva

Skiediklis:

I tipo stiklo buteliukas su 1 ml skiediklio, užkimštas butilo elastomero gumos kamšteliu.

5 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

10 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas su 1 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 buteliukai liofilizato ir 2 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-11-06 / Perregistravimo data 2006-11-21.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Virbagen Omega importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Virbagen Omega, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Toray industries, Inc.
EhimePlant
1515 Tsutsui, Masaki-Cho, Iyogun
791-3193
Japonija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros,
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės draudžia arba gali uždrausti veterinarinių vaistų importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO

Netaikytina.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 5 MU šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. Amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;
- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir taip gauti suspensiją, kurioje yra 5 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šunims: negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms: KLV arba KIV infekcijos simptominėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai skiediklio po 1 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusais (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusais (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;
- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir gauti suspensiją, kurioje yra 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominiėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 2 buteliukai liofilizato ir 2 buteliukai po 1 ml skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusais (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusais (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;
- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir gauti suspensiją, kurioje yra 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominiame fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms preparatą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas su 1 ml skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;

- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir gauti suspensiją, kurioje yra 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominiame fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali atsirasti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 5 MU ūunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kačių rekombinantinis omega interferonas 5 MU*/ml

*MU: milijonai vienetŲ

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 MU

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗunims: į veną.
Katėms: po oda.

5. IŖLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 10 MU ŗunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kačių rekombinantinis omega interferonas 10 MU*/ml

*MU: milijonai vienetų

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 MU

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗunims: į veną.
Katėms: po oda.

5. IŖLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA
Skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Izotoninio natrio chlorido tirpalas

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: į veną.
Katėms: po oda.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
VIRBAGEN OMEGA, 5 MU šunims ir katėms
VIRBAGEN OMEGA, 10 MU šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 5 MU šunims ir katėms
VIRBAGEN OMEGA, 10 MU šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

5 MU pakuotėje:

kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

10 MU:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

Liofilizatas: balta peletė.

Skiediklis: bespalvis skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;

- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

5. KONTRAIKACIJOS

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominiėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydymo metu šunims ir katėms kartais gali būti pastebėti šie laikini klinikiniai požymiai: Saugumo tyrimuose labai dažnai buvo pastebėtas nedidelis baltųjų kraujo ląstelių, trombocitų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, alanino aminotransferazės kiekio padidėjimas. Praėjus savaitei po paskutinės injekcijos šie parametrai tapdavo normalūs. Saugumo tyrimuose labai dažnai buvo pastebėti nesunkūs trumpalaikiai klinikiniai požymiai, pavyzdžiui, hipertermija (3-6 val. po injekcijos), letargija ir virškinimo sistemos simptomai (vėmimas ir išmatų suminkštėjimas ar nesunkus viduriavimas (tik katėms)).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms dozė – 1 MU/kg kūno svorio.

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir taip gauti skaidrią ir bespalvę suspensiją, kurioje, priklausomai nuo pakuotės, yra 5 MU ar 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Katėms atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradėdant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga. Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę. Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo stebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradėdant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę. Nepastebėta sąveika naudojant Virbagen Omega kartu su antibiotikais, rehidraciniais tirpalais, vitaminais ar nesteroidiniais vaistais nuo

uždegimo. Tačiau nėra specifinės informacijos apie interferono galimą sąveiką su kitais produktais, todėl papildomas palaikomasis gydymas turi būti skiriamas apdairiai ir nuodugniai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų vienu metu naudojant šį vaistą su bet kokia vakcina. Šunims rekomenduojama neskirti jokių vakcinų, kol gyvūnas nepasveiksta. Kačių vakcinuoti negalima gydant Virbagen Omega ir po to, nes KLV ir KIV slopina imunitetą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims ir katėms dešimt kartų viršijus dozę, gali būti pastebimi tokie klinikiniai požymiai:

- lengvas mieguistumas ir suglebitas;
- nedidelis kūno temperatūros pakilimas;
- truputį padažnėjęs kvėpavimas;
- nedidelė sinusinė tachikardija.

Šie klinikiniai požymiai praeina per 7 dienas be jokio atskiro gydymo.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

5 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai tirpiklio po 1 ml

10 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas su 1 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 buteliukai liofilizato ir 2 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven Belgique / Belgien
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Francie

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Angel Guimera 179-181

ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France

13^{ème} rue – L.I.D.

FR-06516 Carros Cedex

Tél : +33 805 05 55 55

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Frakkland

Simi: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Franza

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding Danmark

Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

+ 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Francija

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Francúzsko

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Franța
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Ranska
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S FILIAL SVERIGE,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francuska
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00