

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 5 MU pro psy a kočky
Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Lyofilizát:

Balení 5 MU:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

Balení 10 MU:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.
Lyofilizát: bílá peleta
Rozpouštědlo: bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.
Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:
Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:
Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:
- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)
- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%.

- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

4.3 Kontraindikace

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekce FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojenými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

V případě intravenózního podání u koček je možné pozorovat zvýšené vedlejší účinky, tj. hypertermie, měkká stolice, snížený příjem tekutin nebo kolaps.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V některých případech mohou být v průběhu léčby u psů a koček pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

Mírný pokles bílých krvinek, krevních destiček a červených krvinek a vzestup koncentrace alaninaminotransferázy byly velmi často pozorovány ve studiích bezpečnosti. Tyto parametry se vrátí do normálu v týdnu po poslední injekci.

Slabé a přechodné klinické příznaky jako hypertermie (3-6 hodin po injekci), letargie a zažívací problémy (zvracení a měkká stolice až mírný průjem, pouze u koček) byly často pozorovány ve studiích bezpečnosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu. V průběhu léčby s VIRBAGENem OMEGA nebyly pozorovány žádné interakce společně s antibiotiky, roztoky pro rehydrataci, vitamíny a nesteroidními protizánětlivými přípravky. Jelikož nejsou dostupné specifické informace o možných interakcích interferonu s jinými přípravky, měla by být dodatečná podpůrná léčba používána opatrně a po důkladné analýze rizik a prospěšnosti.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné. Proto se u psů doporučuje nepodávat jinou vakcínu až do vyléčení. Vakcinace koček je kontraindikována v průběhu a po léčbě VIRBAGENem OMEGA, jelikož obě FeLV i FIV infekce jsou známy jako imunosupresivní.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala, v závislosti na balení, čirá a bezbarvá suspenze obsahující 5 MU nebo 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg živé hmotnosti.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg živé hmotnosti. Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání desetinásobné dávky jak u psa, tak u kočky, byly pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

- mírná letargie a ospalost
- mírné zvýšení tělesné teploty.
- mírné zvýšení frekvence dýchání.
- mírná sinusová tachykardie.

Tyto klinické příznaky vymizí během 7 dnů bez jakékoliv léčby.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Interferony
ATCvet kód: QL03AB

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kočíí omega interferon je produktem genetického inženýrství a jedná se o interferon typu I, který je příbuzný s alfa-interferonem.

Přesný mechanismus účinku omega interferonu není zcela znám. Jeho účinek souvisí se zvýšením nespecifické imunity organismu, konkrétně u psů proti psí parvoviróze a u koček proti kočíí retroviróze (FeLV, FIV). Interferon nemá přímý a specifický účinek na patogenní virus, způsobuje však inhibici mechanismu vnitřní syntézy infikovaných buněk.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po injekci se rychle váže ke specifickým receptorům velkého množství buněk. Je zejména v buňkách infikovaných virem, kde je zastaven mechanismus replikace jak destrukcí mRNA, tak inaktivací translačních proteinů (2'5' oligo-adenylát syntetázy).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

hydroxid sodný 0,2 M

chlorid sodný

sorbitol

čištěná prasečí želatina

Rozpouštědlo:

chlorid sodný

voda na injekci.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla, dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu 1 s butyl polymerovou gumovou zátkou potaženou fluoruhlíkovou polymerovou pryskyřicí

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typu 1 s 1 ml rozpouštědla uzavřená butyl elastomerovou gumovou zátkou

Pro balení 5 MU:

Kartonová krabice s obsahem 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Pro balení 10 MU:

Kartonová krabice s obsahem 1 injekční lahvičky s lyofilizátem a 1 injekční lahvičky s 1ml rozpouštědla

Kartonová krabice s obsahem 2 injekčních lahviček s lyofilizátem a 2 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Kartonová krabice s obsahem 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 lahviček injekčních s 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06.11.2001 / Datum posledního prodloužení: 21.11.2006

10 DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití VIRBAGEN OMEGA jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat VIRBAGEN OMEGA se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO
A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití veterinárního léčivého přípravku na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat.
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 5 MU pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s obsahem 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%.
- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem, snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala suspenze obsahující 5 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg ž.hm.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg ž.hm.

Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekcí FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Přípravek by měl být spotřebován bezprostředně po rekonstituci.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:
Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s obsahem 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%
- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala suspenze obsahující 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg ž.hm.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg ž.hm.

Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekcí FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Přípravek by měl být spotřebován bezprostředně po rekonstituci.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Spotřebujte bezprostředně po rozředění.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s obsahem 2 injekčních lahviček s lyofilizátem a 2 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%
- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala suspenze obsahující 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg ž.hm.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg ž.hm.

Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekcí FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Přípravek by měl být spotřebován bezprostředně po rozředění.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:
Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s obsahem 1 lahvička s lyofilizátem a 1 lahvička s 1 ml rozpouštědla.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%
- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem, snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala suspenze obsahující 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg ž.hm.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg ž.hm.

Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekcí FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Přípravek by měl být spotřebován bezprostředně po rozředění.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Virbagen Omega 5 MU pro psy a kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*/ ml

* MU: milion jednotek

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 MU

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: Intravenózní podání

Kočky: Subkutánní podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*/ ml

* MU: milion jednotek

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 MU

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: Intravenózní podání.

Kočky: Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Virbagen Omega
Rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Isotonický roztok chloridu sodného

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: Intravenózní podání.
Kočky: Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
VIRBAGEN OMEGA 5 MU pro psy a kočky
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pro psy a kočky
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pro psy a kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Balení 5 MU:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

Balení 10 MU:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

Lyofilizát: bílá peleta

Rozpouštědlo: bezbarvá tekutina.

4. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%

- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

5. KONTRAINDIKACE

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekce FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V některých případech mohou být v průběhu léčby u psů a koček pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

Mírný pokles bílých krvinek, krevních destiček a červených krvinek a vzestup koncentrace alaninaminotransferázy, byly velmi často pozorovány ve studiích bezpečnosti. Tyto parametry se vrátí do normálu v týdnu po poslední injekci.

Slabé a přechodné klinické příznaky jako hypertermie (3-6 hodin po injekci) letargie a zažívací problémy (zvracení a měkká stolice až mírný průjem, pouze u koček) byly často pozorovány ve studiích bezpečnosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi: Dávka je 2,5 MU/kg živé hmotnosti.

Kočky: Dávka je 1 MU/kg živé hmotnosti.

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala, v závislosti na balení, čirá a bezbarvá suspenze obsahující 5 MU nebo 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi: Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Kočky: Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být spotřebován okamžitě po rekonstituci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu.

Přípravek by měl být používán jen s přibaleným rozpouštědlem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte bezprostředně.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

V případě intravenózního podání u koček je možné pozorovat zvýšené vedlejší účinky, tj. hypertermie, měkká stolice, snížený příjem tekutin nebo kolaps.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGEN OMEGA.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu. V průběhu léčby s VIRBAGENem OMEGA nebyly pozorovány žádné interakce společně s antibiotiky, roztoky pro rehydrataci, vitamíny a nesteroidními protizánětlivými přípravky. Jelikož nejsou dostupné specifické informace o možných interakcích interferonu s jinými přípravky, měla by být dodatečná podpůrná léčba používána opatrně a po důkladné analýze rizik a prospěšnosti.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné. Proto se u psů doporučuje nepodávat jinou vakcínu až do vyléčení. Vakcinace u koček je kontraindikována v průběhu a po léčbě VIRBAGENem OMEGA, jelikož obě FeLV i FIV infekce jsou známy jako imunosupresivní.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Po podání desetinásobné dávky jak u psa, tak u kočky, byly pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

- mírná letargie a ospalost
- mírné zvýšení tělesné teploty
- mírné zvýšení frekvence dýchání
- mírná sinusová tachykardie

Tyto klinické příznaky vymizí během 7 dnů bez jakékoliv léčby.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé prostředky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pro balení 5 MU:

Kartonová krabice s obsahem 5 injekčních lahviček lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Pro balení 10 MU:

Kartonová krabice s obsahem 1 injekční lahvičky lyofilizátu a 1 injekční lahvičky s 1 ml rozpouštědla

Kartonová krabice s obsahem 2 injekčních lahviček lyofilizátu a 2 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Kartonová krabice s obsahem 5 injekčních lahviček lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

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

Ireland

Slovenija

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

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 Francija
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

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

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