

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA 5 MJ za pse i mačke
VIRBAGEN OMEGA 10 MJ za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 mL sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Jačina 5 MJ:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 5 MJ*

Jačina 10 MJ:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

MJ* : Milijun jedinica

Otapalo:

Izotonična otopina natrijevog klorida 1 ml

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u djelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: bijela peleta.

Otapalo: bezbojna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

Mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi:

Smanjenje smrtnosti i kliničkih simptoma parvoviroze (crijevni oblik) kod pasa starijih od 1 mjeseca.

Mačke:

Liječenje mačaka zaraženih s FeLV i/ili FIV u neterminalnim kliničkim stadijima starijih od 9 tjedana.

U provedenom terenskom ispitivanju ustanovljeno je da je došlo do:

- smanjenja kliničkih znakova tijekom simptomatske faze (4 mjeseca)

- smanjenja smrtnosti:

- kod anemičnih mačaka stopa smrtnosti od 60% u 4., 6., 9., i 12. mjesecu bila je smanjena približno oko 30% po tretmanu interferonom.

- kod neanemičnih mačaka stopa smrtnosti od 50% kod mačaka inficiranih sa FeLV smanjena je za 20% po tretmanu interferonom. U mačaka inficiranih sa FIV stopa uginuća bila je mala (5%) i tretman na nju nije utjecao.

4.3 Kontraindikacije

Psi:

Cijepljenje tijekom i nakon tretmana s VIRBAGEN OMEGA je kontraindicirano sve dok se pas ne oporavi.

Mačke:

Pošto je cijepljenje kontraindicirano u simptomatskoj fazi infekcije sa FeLV/FIV učinak VIRBAGEN OMEGA na cijepljenje mačaka nije istraživano.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema informacija o dugoročnim nuspojavama kod pasa i mačaka naročito glede autoimunih poremećaja. Takve nuspojave su bile opisane poslije višestrukog i dugoročnog unošenja interferona tipa I kod ljudi. Mogućnost pojave autoimunih poremećaja u tretiranih životinja ne može se isključiti i treba s njom računati prilikom procjene rizika kod FeLV/FIV infekcija.

Djelotvornost proizvoda kod mačaka s tumorskim oblikom infekcije FeLV ili mačaka zaraženih s FeLV ili istodobno zaraženih s FeLV i FIV u terminalnim fazama nije provjeravana.

U slučaju intravenozne aplikacije mačkama mogu se javiti pojačane nuspojave kao npr. hipertermija, mekši feces, anoreksija, manji unos vode ili kolaps.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Psi i mačke:

Radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke:

U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi aplikaciji VIRBAGEN OMEGA.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o proizvodu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U nekim slučajevima tijekom tretmana pasa i mačaka mogu se primijetiti sljedeći prolazni klinički simptomi:

Dodatno je moguće zabilježiti blaži pad leukocita, trombocita i eritrocita, te porast koncentracije alanin aminotransferaze što je jako uobičajeno u ispitivanjima neškodljivosti. Ove se vrijednosti vraćaju u normalu kroz tjedan dana nakon posljednje aplikacije.

Blaži i privremeni klinički znakovi kao što su hipertermija (36 sati nakon injekcije) letargija i probavni znakovi (povraćanje i mekši feces do blagog proljeva samo kod mačaka.) zabilježeni su u ispitivanjima neškodljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Korištenje dodatne potporne terapije tijekom liječenja popravljiva prognozu. Tijekom liječenja VIRBAGEN-om OMEGA nisu zabilježene interakcije sa antibioticima, rehidracijskim otopinama, vitaminima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Ipak, pošto nema specifičnih informacija o interakcijama interferona sa ostalim proizvodima, potpurnu terapiju treba koristiti oprezno i nakon detaljne analize koristi i rizika.

Nema informacija o neškodljivosti i djelotvornosti istovremenog korištenja ovog proizvoda s bilo kojim cjepivom. Za pse se ne preporuča koristiti niti jedno cjepivo dok životinja ne oporavi. Cijepljenje mačaka tijekom i nakon tretmana VIRBAGEN-om OMEGA je kontraindicirano jer su i FeLV i FIV infekcije poznate kao imunosupresivne.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana s 1 ml specifičnog otapala ovisno o tome da li prozirna i bezbojna suspenzija sadrži 5 MJ ili 10 MJ rekombiniranog interferona.

Psi:

Rekonstituirani proizvod treba aplicirati intravenozno jednom dnevno tijekom 3 uzastopna dana. Doza je 2,5 MJ/kg tjelesne mase

Mačke:

Rekonstituirani proizvod treba aplicirati potkožno jednom dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana. Doza je 1 MJ/kg tjelesne mase. Potrebna su tri odvojena 5-dnevna tretmana koja se primjenjuju nultog, četrnaestog i šezdesetog dana.

Proizvod se koristi samo s pripadajućim otapalom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Poslije predoziranja deseterostrukom dozom i u pasa i u mačaka zabilježeni su sljedeći klinički simptomi:

- blaga letargija i dremljivost
- blagi porast tjelesne temperature.
- blagi porast frekvencije disanja
- blaža sinusna tahikardija.

Ovi simptomi nestaju u roku od 7 dana bez ikakvog posebnog tretmana.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenljivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Interferoni
ATCvet kod: QL03 AB

5.1 Farmakodinamička svojstva

Omega interferon mačjeg podrijetla dobiven genetskim inženjeringom je interferon tipa I srodan sa alfa interferonom.

Točan mehanizam djelovanja interferona omega nije sasvim poznat ali može uključivati pojačavanje nespecifičnih obrambenih mehanizama organizma, posebice kod pasa protiv parvoviroze i kod mačaka protiv retroviroze (FeLV, FIV). Interferon ne djeluje direktno i specifično na patogeni virus ali djeluje na unutrašnje mehanizme sinteze u zaraženim stanicama.

5.2 Farmakokinetički podaci

U kratkom vremenu poslije aplikacije brzo se veže na specifične receptore različitih stanica. U stanicama zaraženim virusom dolazi do prekida mehanizma razmnožavanja virusa uništavanjem mRNA i inaktivacijom translacijskih proteina (aktivacija 2'5' oligo adenilat sintetaze).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Natrijev hidroksid 0,2 M

Natrijev klorid

D-sorbitol

Pročišćena svinjska želatina

Otapalo:

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: primijeniti odmah.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom mjestu (2 C - 8 C).

Čuvati od zamrzavanja.

Držati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Staklena bočica tipa I zatvorena čepom od gumenog butil polimera presvučena smolom od fluorkarbon polimera.

Otapalo:

Staklena bočica tipa I, od 1 ml zatvorena gumenim čepom od gumenog butilelastomera

Pakovanje od 5 MJ:

Kartonska kutija s 5 bočica liofilizata, i 5 bočica s 1 ml otapala.

Pakovanje od 10 MJ:

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata i 1 bočicom s 1 ml otapala.

Kartonska kutija s 2 bočice liofilizata i 2 bočice s 1 ml otapala.

Kartonska kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja 06.11.2001 / Datum zadnje obnove: 21.11.2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, prodaja, opskrba i primjena VIRBAGEN OMEGA, je ili može biti zabranjena u određenoj državi članici u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Svaka osoba koja namjerava uvoziti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati VIRBAGEN OMEGA mora se prethodno konzultirati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.,

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA PUŠTANJE U PROMET S OBZIROM NA SIGURNU I DJELOTVORNU UPOTREBU**
- D. IZJAVA O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVAR(I) I VLASNICI ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU TE PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE(A) U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

TORAY Industries, Inc.
EhimePlant
1515 Tsutsui, Masaki-Cho, Iyogun
791-3193
Japan

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 Carros, Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71 Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice zabranjuju ili mogu zabraniti uvoz, prodaju, opskrbu i/ili primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole i suzbijanja bolesti životinja ili će izazvati poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) bolest za koju je dotični veterinarsko-medicinski proizvod predviđen za pružanje imuniteta, nije nazočna na tom području.

C. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA PUŠTANJE U PROMET S OBZIROM NA SIGURNU I DJELOTVORNU UPOTREBU

Nije primjenjivo

D. IZJAVA O MRL

Nije primjenjivo

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
KARTONSKA KUTIJA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA 5 MJ za pse i mačke

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 5 MJ*

MJ* Milijun jedinica

Otapalo:

Izotonična otopina natrijevog klorida 1 ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKIRANJA

Kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJA(E)

Psi:

Smanjenje smrtnosti i kliničkih simptoma parvoviroze (crijevni oblik) kod pasa starijih od jednog mjeseca.

Mačke:

Liječenje mačaka zaraženih s FeLV i/ili FIV, u neterminalnim kliničkim stadijima starijih od 9 tjedana. U provedenom terenskom ispitivanju ustanovljeno je da je došlo do:

- smanjenja kliničkih znakova tijekom simptomatske faze (4 mjeseca)

- smanjenja smrtnosti:

- kod anemičnih mačaka stopa smrtnosti od 60% u 4., 6., 9., i 12. mjesecu bila je smanjena približno oko 30% po tretmanu interferonom.
- kod neanemičnih mačaka stopa smrtnosti od 50% kod mačaka inficiranih sa FeLV smanjena je za 20% po tretmanu interferonom. U mačaka inficiranih sa FIV stopa uginuća bila je mala (5%) i tretman na nju nije utjecao.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana sa 1 ml specifičnog otapala da bi se dobila suspenzija koja sadrži 5 MJ rekombiniranog interferona.

Psi:

Rekonstituirani proizvod treba aplicirati intravenozno jedan puta na dan tijekom tri uzastopna dana.

Doza je 2,5 MJ/kg tjelesne mase.

Mačke:

Rekonstituirani proizvod treba aplicirati potkožno jedan puta na dan tijekom 5 uzastopnih dana. Doza je 1 MJ/kg tjelesne mase. Potrebna su tri odvojena 5-dnevna tretmana: nultog, četrnaestog i šezdesetog dana.

Proizvod se koristi samo s pripadajućim otapalom.

Pročitati uputu o proizvodu prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Psi: cijepjenje tijekom i nakon tretmana sa VIRBAGEN OMEGA je kontraindicirano sve dok se pas ne oporavi.

Mačke: pošto je cijepjenje kontraindicirano u simptomatskoj fazi infekcije s FeLV/FIV učinak VIRBAGEN OMEGA na cijepjenje mačaka nije istraživano.

Psi i mačke: radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke: U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi aplikaciji VIRBAGEN OMEGA.

Nema informacija o dugoročnim nuspojavama kod pasa i mačaka naročito glede autoimunih poremećaja. Takve nuspojave su bile opisane poslije višestrukog i dugoročnog unošenja interferona tipa i kod ljudi. Mogućnost pojave autoimunih poremećaja u tretiranih životinja ne može se isključiti i treba s njom računati prilikom procjene rizika kod FeLV/FIV infekcija.

Djelotvornost proizvoda kod mačaka sa tumorskim oblikom infekcije FeLV ili mačaka inficiranih sa FeLV ili istodobno inficiranih sa FeLV i FIV u terminalnim fazama nije provjeravana.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Proizvod primijeniti odmah nakon rekonstitucije

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom mjestu.

Čuvati od zamrzavanja.

Držati u originalnom pakovanju.

Poslije rekonstitucije odmah primijeniti.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o proizvodu.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
KARTONSKA KUTIJA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ za pse i mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

MJ* Milijun jedinica

Otapalo:

Izotonična otopina natrijevog klorida 1 ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

Kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Psi:

Smanjenje smrtnosti i kliničkih simptoma parvoviroze (crijevni oblik) kod pasa starijih od jednog mjeseca.

Mačke:

Liječenje mačaka zaraženih s FeLV i/ili FIV u neterminalnim kliničkim stadijima starijih od 9 tjedana.

U provedenom terenskom ispitivanju ustanovljeno je da je došlo do:

- smanjenja kliničkih znakova tijekom simptomatske faze (4 mjeseca)

- smanjenja smrtnosti:

- kod anemičnih mačaka stopa smrtnosti od 60% u 4., 6., 9., i 12. mjesecu bila je smanjena približno oko 30% po tretmanu interferonom.
- kod neanemičnih mačaka stopa smrtnosti od 50% kod mačaka inficiranih sa FeLV smanjena je za 20% po tretmanu interferonom. U mačaka inficiranih sa FIV stopa uginuća bila je mala (5%) i tretman na nju nije utjecao.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana s 1 ml specifičnog otapala da bi se dobila suspenzija koja sadrži 10 MJ rekombiniranog interferona.

Psi:

Rekonstituirani proizvod treba aplicirati intravenozno jedan puta na dan tijekom tri uzastopna dana.

Doza je 2,5 MJ/kg tjelesne mase.

Mačke:

Rekonstituirani proizvod treba aplicirati potkožno jedan puta na dan tijekom 5 uzastopnih dana. Doza je 1 MJ/kg tjelesne mase. Potrebna su tri odvojena 5-dnevna tretmana, primjenjena nultog, četrnaestog i šezdesetog dana.

Proizvod se koristi samo s pripadajućim otapalom.

Pročitati uputu o proizvodu prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Psi: Cijepljenje tijekom i nakon tretmana sa VIRBAGEN OMEGA je kontraindicirano sve dok se pas ne oporavi.

Mačke: pošto je cijepljenje kontraindicirano u simptomatskoj fazi infekcije s FeLV/FIV učinak VIRBAGEN OMEGA na icjepljenje mačaka nije istraživano.

Psi i mačke: radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke: u slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi aplikaciji VIRBAGEN OMEGA.

Nema informacija o dugoročnim nuspojavama kod pasa i mačaka naročito glede autoimunih poremećaja. Takve nuspojave su bile opisane poslije višestrukog i dugoročnog unošenja interferona tipa I kod ljudi. Mogućnost pojave autoimunih poremećaja u tretiranih životinja ne može se isključiti i treba s njom računati prilikom procjene rizika kod FeLV/FIV infekcija.

Djelotvornost proizvoda kod mačaka sa tumorskim oblikom infekcije FeLV ili mačaka inficiranih sa FeLV ili istodobno inficiranih sa FeLV i FIV u terminalnim fazama nije provjeravana.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Proizvod primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Čuvati od zamrzavanja.

Držati u originalnom pakovanju.

Poslije rekonstitucije primijeniti odmah.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o proizvodu.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija{broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM
KARTONSKA KUTIJA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ za pse i mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:
Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

MJ* Milijun jedinica

Otapalo:

Izotonična otopina natrijevog klorida 1 ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKIRANJA

Kutija s 2 bočice liofilizata i 2 bočice s 1 ml otapala.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Psi:

Smanjenje smrtnosti i kliničkih simptoma parvoviroze (crijevni oblik) kod pasa starijih od 1 mjeseca.

Mačke:

Liječenje mačaka inficiranih s FeLV i/ili FIV u neterminalnim kliničkim stadijima starijih od 9 tjedana.

U provedenom terenskom ispitivanju ustanovljeno je da je došlo do:

- smanjenja kliničkih znakova tijekom simptomatske faze (4 mjeseca)

- smanjenja smrtnosti:

- kod anemičnih mačaka stopa smrtnosti od 60% u 4., 6., 9., i 12. mjesecu bila je smanjena približno oko 30% po tretmanu interferonom.
- kod neanemičnih mačaka stopa smrtnosti od 50% kod mačaka inficiranih sa FeLV smanjena je za 20% po tretmanu interferonom. U mačaka inficiranih sa FIV stopa uginuća bila je mala (5%) i tretman na nju nije utjecao.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana sa 1 ml specifičnog otapala da bi se dobila suspenzija koja sadrži 10 MJ rekombiniranog interferona.

Psi:

Rekonstituirani proizvod treba aplicirati intravenozno jedan puta na dan tijekom tri uzastopna dana.

Doza je 2,5 MJ/kg tjelesne mase.

Mačke:

Rekonstituirani proizvod treba aplicirati potkožno jedan puta na dan tijekom 5 uzastopnih dana. Doza je 1 MJ/kg t.m. Potrebna su tri odvojena petodnevna tretmana: nultog, četrnaestog i šezdesetog dana.

Proizvod se koristi samo s pripadajućim otapalom.

Pročitati uputu o proizvodu prije primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Psi: Cijepljenje tijekom i nakon tretmana sa VIRBAGEN OMEGA je kontraindicirano sve dok se pas ne oporavi.

Mačke: Pošto je cijepljenje kontraindicirano u simptomatskoj fazi infekcije s FeLV/FIV učinak VIRBAGEN OMEGA na cijepljenje mačaka nije istraživano.

Psi i mačke: Radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke: U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi aplikaciji VIRBAGEN OMEGA.

Nema informacija o dugoročnim nuspojavama kod pasa i mačaka naročito glede autoimunih poremećaja. Takve nuspojave su bile opisane poslije višestrukog i dugoročnog unošenja interferona tipa I kod ljudi. Mogućnost pojave autoimunih poremećaja u tretiranih životinja ne može se isključiti i treba s njom računati prilikom procjene rizika kod FeLV/FIV infekcija.

Djelotvornost proizvoda kod mačaka sa tumorskim oblikom infekcije FeLV ili mačaka inficiranih sa FeLV ili istodobno inficiranih s FeLV i FIV u terminalnim fazama nije provjeravana.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Proizvod primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Čuvati od zamrzavanja.

Držati u originalnom pakovanju.

Poslije rekonstitucije primijeniti odmah.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o proizvodu.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija{broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU
KARTONSKA KUTIJA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ za pse i mačke

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

MJ* Milijun jedinica

Otapalo:

Izotonična otopina natrijevog klorida 1 ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

Kutija sa 1 bočicom liofilizata i 1 bočicom s 1 ml otapala.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Psi:

Smanjenje smrtnosti i kliničkih simptoma parvoviroze (crijevni oblik) kod pasa starijih od 1 mjeseca.

Mačke:

Liječenje mačaka inficiranih s FeLV i/ili FIV u neterminalnim kliničkim stadijima starijih od 9 tjedana.

U provedenom terenskom ispitivanju ustanovljeno je da je došlo do:

- smanjenja kliničkih znakova tijekom simptomatske faze (4 mjeseca)

- smanjenja smrtnosti:

- kod anemičnih mačaka stopa smrtnosti od 60% u 4., 6., 9., i 12. mjesecu bila je smanjena približno oko 30% po tretmanu interferonom.
- kod neanemičnih mačaka stopa smrtnosti od 50% kod mačaka inficiranih sa FeLV smanjena je za 20% po tretmanu interferonom. U mačaka inficiranih sa FIV stopa uginuća bila je mala (5%) i tretman na nju nije utjecao.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana s 1 ml specifičnog otapala da bi se dobila suspenzija koja sadrži 10 MJ rekombiniranog interferona.

Psi:

Rekonstituirani VMP treba aplicirati intravenozno jedan puta na dan tijekom tri uzastopna dana. Doza je 2,5 MJ/kg tjelesne mase.

Mačke:

Rekonstituirani VMP treba aplicirati potkožno jedan puta na dan tijekom 5 uzastopnih dana. Doza je 1 MJ/kg tjelesne mase. Potrebna su tri odvojena petodnevna tretmana: nultog, četrnaestog i šezdesetog dana.

Proizvod se koristi samo s pripadajućim otapalom.

Pročitati uputu o proizvodu prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Psi: Cijepljenje tijekom i nakon tretmana sa VIRBAGEN OMEGA je kontraindicirano sve dok se pas ne oporavi.

Mačke: Pošto je cijepljenje kontraindicirano u simptomatskoj fazi infekcije s FeLV/FIV učinak VIRBAGEN OMEGA na cijepljenje mačaka nije istraživano.

Psi i mačke: Radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke: U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi aplikaciji VIRBAGEN OMEGA.

Nema informacija o dugoročnim nuspojavama kod pasa i mačaka naročito glede autoimunih poremećaja. Takve nuspojave su bile opisane poslije višestrukog i dugoročnog unošenja interferona tipa I kod ljudi. Mogućnost pojave autoimunih poremećaja u tretiranih životinja ne može se isključiti i treba s njom računati prilikom procjene rizika kod FeLV/FIV infekcija.

Djelotvornost MVP-a kod mačaka sa tumoroznim oblikom infekcije FeLV ili mačaka inficiranih sa FeLV ili istodobno inficiranih s FeLV i FIV u terminalnim fazama nije provjeravana.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Proizvod primijeniti odmah nakon rekonstitucije

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Čuvati od zamrzavanja.

Držati u originalnom pakovanju.

Poslije rekonstitucije primijeniti odmah.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama
Izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o proizvodu.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKIRANJA
STAKLENA BOČICA S LIOFILIZATOM**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA 5 MJ za pse i mačke

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 5 MJ*
MJ* Milijun jedinica

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

5 MJ

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: intravenozna primjena
Mačke: subkutana primjena

5. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Poslije rekonstitucije primijeniti odmah.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKIRANJA
STAKLENA BOČICA S LIOFILIZATOM**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ za pse i mačke

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

MJ* Milijun jedinica

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 MJ

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: Intravenozna primjena

Mačke: Subkutana primjena

5. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Poslije rekonstitucije primijeniti odmah.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKIRANJA
STAKLENA BOČICA S OTAPALOM**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA
Otapalo za suspenziju za injekciju

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Izotonična otopina natrijeva klorida

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: Intravenozna primjena
Mačke: Subkutana primjena

5. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O PROIZVODU

UPUTA O PROIZVODU
VIRBAGEN OMEGA 5 MJ za pse i mačke
VIRBAGEN OMEGA 10 MJ za pse i mačke

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA
ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE
SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja i proizvođač odgovoran za puštanje proizvoda u prodaju

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VIRBAGEN OMEGA 5 MJ za pse i mačke
VIRBAGEN OMEGA 10 MJ za pse i mačke

3. IZJAVA O DJELATNIM TVARIMA I DRUGIM SASTOJcima

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Jačina 5 MJ:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 5 MJ*

Jačina 10 MJ:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

MJ* Milijun jedinica

Otapalo:

Izotonična otopina natrijevog klorida 1 ml

Liofilizat: bijele pelete

Otapalo: bezbojna tekućina

4. INDIKACIJE

Psi:

Smanjenje smrtnosti i kliničkih simptoma parvoviroze (crijevni oblik) kod pasa starijih od 1 mjeseca.

Mačke:

Liječenje mačaka zaraženih s FeLV i/ili FIV u neterminalnim kliničkim stadijima starijih od 9 tjedana.

U provedenom terenskom ispitivanju ustanovljeno je da je došlo do:

- smanjenja kliničkih znakova tijekom simptomatske faze (4 mjeseca)

- smanjenja smrtnosti:

- kod anemičnih mačaka stopa smrtnosti od 60% u 4., 6., 9., i 12. mjesecu bila je smanjena približno oko 30% po tretmanu interferonom.

- kod neanemičnih mačaka stopa smrtnosti od 50% kod mačaka inficiranih sa FeLV smanjena je za 20% po tretmanu interferonom. U mačaka inficiranih sa FIV stopa uginuća bila je mala (5%) i tretman na nju nije utjecao.

5. KONTRAINDIKACIJE

Psi: Cijepljenje tijekom i nakon tretmana sa VIRBAGEN OMEGA je kontraindicirano sve dok se pas ne oporavi.

Mačke: Pošto je cijepljenje kontraindicirano u simptomatskoj fazi infekcije sa FeLV/FIV učinak VIRBAGEN OMEGA na cijepljenje mačaka nije istraživano.

6. NUSPOJAVE

U nekim slučajevima tijekom tretmana pasa i mačaka mogu se primijetiti sljedeći prolazni klinički simptomi:

Dodatno je moguće zabilježiti blaži pad leukocita, trombocita i eritrocita, te porast koncentracije alanin aminotransferaze. Ove se vrijednosti vraćaju u normalu kroz tjedan dana nakon posljednje aplikacije.

Lagani i kratkotrajni klinički znakovi kao što je hipertermija (36 sati nakon primjene) letargija i probavni znakovi (povraćanje i mekana stolica do laganog proljeva kod mačaka).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primjetite nuspojave, čak i ako nisu već navedene na ovom pakiranju ili ako mislite da lijek nije djelovao, molimo potražite pomoć vašeg veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: doza je 2,5 MJ/kg tjelesne mase.

Mačke: doza je 1 MJ/kg tjelesne mase.

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana s 1 ml specifičnog otapala ovisno da li prozirna i bezbojna suspenzija sadrži 5 MJ ili 10 MJ rekombiniranog interferona.

Psi: rekonstituirani proizvod treba aplicirati intravenozno jedan puta na dan tijekom tri uzastopna dana.

Mačke: rekonstituirani proizvod treba aplicirati potkožno jedan puta na dan tijekom 5 uzastopnih dana.

Potrebna su tri odvojena petodnevna tretmana: nultog, četrnaestog i šezdesetog dana.

Proizvod primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Psi i mačke: Radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.
Mačke: U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi aplikaciji VIRBAGEN OMEGA. Korištenje dodatne potporne terapije tijekom liječenja popravljiva prognozu. Proizvod se koristi samo s pripadajućim otapalom.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 C - 8 C).

Čuvati od zamrzavanja.

Držati u originalnom pakovanju.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti označenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: primijeniti odmah.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema informacija o dugoročnim nuspojavama kod pasa i mačaka naročito glede autoimunih poremećaja. Takve nuspojave su bile opisane poslije višestrukog i dugoročnog unošenja interferona tipa I kod ljudi. Mogućnost pojave autoimunih poremećaja u tretiranih životinja ne može se isključiti i treba s njom računati prilikom procjene rizika kod FeLV/FIV infekcija.

Djelotvornost proizvoda kod mačaka sa tumoroznim oblikom infekcije FeLV ili mačaka inficiranih sa FeLV ili istodobno inficiranih sa FeLV i FIV u terminalnim fazama nije provjeravana.

U slučaju intravenozne aplikacije mačkama mogu se javiti pojačane nuspojave kao npr. hipertermija, mekši feces, anoreksija, manji unos vode ili kolaps.

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Psi i mačke: Radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke: U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi aplikaciji VIRBAGEN OMEGA.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o proizvodu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Korištenje dodatne potporne terapije tijekom liječenja popravlja prognozu. Tijekom liječenja VIRBAGEN-om OMEGA nisu zabilježene interakcije s antibioticima, rehidracijskim otopinama, vitaminima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Ipak, pošto nema specifičnih informacija o interakcijama interferona s ostalim proizvodima, potpurnu terapiju treba koristiti oprezno i nakon detaljne analize koristi i rizika.

Nema informacija o neškodljivosti i djelotvornosti istovremenog korištenja VMP-a s bilo kojim cjepivom. Za pse se ne preporuča koristiti niti jedno cjepivo dok životinja ne oporavi. Cijepljenje mačaka tijekom i nakon tretmana VIRBAGEN-om OMEGA je kontraindicirano jer su i FeLV i FIV infekcije poznate kao imunosupresivne.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Poslije predoziranja desetorostrukom dozom i u pasa i u mačaka zabilježeni su sljedeći: klinički simptomi:

- blaga letargija i dremljivost
- blagi porast tjelesne temperature
- blagi porast frekvencije disanja
- blaža sinusna tahikardija.

Ovi simptomi nestaju kroz 7 dana bez ikakvog posebnog tretmana.

Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji nekorišteni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali takvog veterinarsko-medicinskog proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O PROIZVODU ZADNJI PUT ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje od 5MJ:

Kartonska kutija s 5 bočica liofilizata, i 5 bočica s 1 mL otapala.

Pakovanje od 10 MJ:

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata, i 1 bočicom s 1 mL otapala.

Kartonska kutija s 2 bočicom liofilizata, i 2 bočicom s 1 mL otapala.

Kartonska kutija s 5 bočicom liofilizata, i 5 bočicom s 1 mL otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo kakve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika, nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
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

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

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

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 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

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