

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbagen Omega 5 ME lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden en katten

Virbagen Omega 10 ME lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

5 ME verpakking:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 5 ME\*

10 ME verpakking:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME\*

\*ME: Miljoen Eenheden

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
<b>Lyofilisaat:</b>
Natrium hydroxyde 0.2 M
Natriumchloride
D-sorbitol
Gezuiverde gelatine afkomstig van varkens
<b>Suspenseervloeistof:</b>
Natriumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: witte kleur.

Suspenseervloeistof: kleurloze vloeistof.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Hond:

Vermindert de mortaliteit en klinische verschijnselen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirose bij honden vanaf een leeftijd van één maand.

#### Kat:

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV (Feline Leukemie Virus) en/of het FIV (Feline Immunodeficiëntie Virus), in een niet-kritiek klinisch stadium vanaf een leeftijd van 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen:

- afname van de klinische verschijnselen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)

- afname van de mortaliteit:

- bij anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 60 % op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30 % na behandeling met interferon.
- bij niet-anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 50 % bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20 % na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5 %) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

### **3.3 Contra-indicaties**

Hond: vaccinatie tijdens en na een behandeling met het Virbagen Omega is gecontra-indiceerd, totdat de hond hersteld lijkt.

Kat: aangezien vaccinatie tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van het Virbagen Omega op katten niet onderzocht.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van auto-immuunaandoeningen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. De mogelijkheid van het optreden van auto-immuunaandoeningen bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met een tumoruze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmetting met FIV in de terminale fase. In geval van een intraveneuze toediening bij katten kunnen ernstige bijwerkingen worden waargenomen, b.v. hyperthermie, zachte feces, anorexie, verminderd drinken of flauwvallen.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hond en katt: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te verkrijgen.

Kat: in geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het Virbagen Omega.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verminderde witte bloedcellen <sup>1</sup> , Verminderde bloedplaatjes <sup>1</sup> , Verminderde rode bloedcellen <sup>1</sup> , Verhoogde alanine-aminotransferase (ALAT) <sup>1</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hyperthermie <sup>2,3</sup> Lethargie <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Licht, weer normaal in de week na de laatste injectie.

<sup>2</sup>Licht en van voorbijgaande aard.

<sup>3</sup>3-6 uur na injectie.

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verminderde witte bloedcellen <sup>1</sup> , Verminderde bloedplaatjes <sup>1</sup> , Verminderde rode bloedcellen <sup>1</sup> , Verhoogde alanine-aminotransferase (ALAT) <sup>1</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hyperthermie <sup>2,3</sup> Lethargie <sup>2</sup> Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijv. Diarree, Braken) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Licht, weer normaal in de week na de laatste injectie.

<sup>2</sup>Licht en van voorbijgaande aard.

<sup>3</sup>3-6 uur na injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van aanvullende, ondersteunende behandelingen verbetert de prognose. Tijdens de behandeling met het Virbagen Omega zijn er geen interacties waargenomen met antibiotica, rehydratie-oplossingen, vitamines en niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen. Maar, aangezien specifieke informatie over mogelijke interacties van interferon met andere diergeneesmiddel ontbreekt, dienen aanvullende, ondersteunende behandelingen voorzichtig en na een grondige risico/batenbeoordeling gebruikt te worden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander vaccin. Voor de hond wordt derhalve aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen totdat het dier hersteld lijkt te zijn. Vaccinatie van de kat tijdens en na een behandeling met het Virbagen Omega is gecontra-indiceerd aangezien bekend is dat zowel FeLV- als FIV-infecties immunosuppressief zijn.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond: Intraveneus gebruik

Kat: Subcutaan gebruik

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van het specifieke suspenseervloeistof om een heldere en kleurloze suspensie te krijgen die, afhankelijk van de verpakking, 5 ME of 10 ME recombinant interferon bevat.

#### Hond:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend. De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

#### Kat:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend met het bijgevoegde suspenseervloeistof te worden gebruikt.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Na een overdosering met een tienvoudige dosis bij honden en katten zijn volgende verschijnselen waargenomen:

- milde lethargie en neiging tot slaperigheid.
- lichte stijging van de lichaamstemperatuur.
- lichte toename van het ademhalingsfrequentie.
- lichte sinus tachycardie.

De klinische verschijnselen verdwijnen binnen 7 dagen zonder specifieke behandeling.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QL03AB**

Omega interferon, afkomstig van katten en geproduceerd d.m.v. genetische modificatie, is een type I interferon, die erg verwant is aan alpha interferon.

Het exacte werkingsmechanisme van interferon omega is nog niet volledig bekend, maar kan betrekking hebben op de verbetering van de aspecifieke afweer van het lichaam, in het bijzonder bij honden tegen hondenparvovirus en bij katten tegen kattenretrovirus (FeLV, FIV). Interferon heeft geen rechtstreekse en specifieke werking op het ziekteverwekkende virus, maar remt de interne synthesesmechanismen van de besmette cellen.

Na het inspuiten wordt het snel gebonden aan specifieke receptoren van zeer uiteenlopende cellen. Met name in de cellen die besmet zijn met het virus wordt het vermenigvuldigingsmechanisme stilgezet zowel door de vernietiging van mRNA als door het inactiveren van translatie eiwitten (activatie van 2'5' oligo-adenylaatsynthetase).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenseervloeistof die met het diergeneesmiddel wordt geleverd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Lyofilisaat:

Glazen flacon type I gesloten met een stop van een polymeer van butylrubber met een coating vervaardigd van hars met een polymeer van fluorkoolstof.

#### Suspenseervloeistof:

Glazen flacon type I gesloten met een butylelastomeer rubberstop met 1 ml suspenseervloeistof.

#### Voor de verpakking van 5 ME:

Kartonnen doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof.

#### Voor de verpakking van 10 ME:

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat en 1 flacon met 1 ml van de suspenseervloeistof.  
Kartonnen doos met 2 flacons met lyofilisaat en 2 flacons met 1 ml suspenseervloeistof.  
Kartonnen doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002  
EU/2/01/030/003  
EU/2/01/030/004

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 06/11/2001

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{DD/MM/JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbagen Omega 5 ME lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 5 ME\*

\*ME: Miljoen Eenheden

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof.

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Hond: Intraveneus gebruik

Kat: Subcutaan gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/01/030/001

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbagen Omega 10 ME lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME\*

\*ME: Miljoen Eenheden

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof.

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat.

**5. INDICATIE(S)**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Hond: Intraveneus gebruik

Kat: Subcutaan gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/01/030/002

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos met 2 flacons met lyofilisaat en 2 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbagen Omega 10 ME lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME\*

\*ME: Miljoen Eenheden

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 2 flacons met lyofilisaat en 2 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof.

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Hond: Intraveneus gebruik

Kat: Subcutaan gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/01/030/003

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos met 1 flacon met lyofilisaat en 1 flacon met 1 ml van de suspenseervloeistof**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbagen Omega 10 ME lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME\*

\*ME: Miljoen Eenheden

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 1 flacon met lyofilisaat en 1 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof.

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Hond: Intraveneus gebruik

Kat: Subcutaan gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/01/030/004

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON LYFILISAAT**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbagen Omega



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

5 ME

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON LYFILISAAT**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbagen Omega



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

10 ME

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON SUSPENDEERVLOEISTOF**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbagen Omega suspenseervloeistof



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

1 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Virbagen Omega 5 ME lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden en katten

Virbagen Omega 10 ME lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden en katten

### 2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

5ME verpakking:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 5 ME\*

10 ME verpakking:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME\*

\*ME: Miljoen Eenheden

Lyofilisaat: witte kleur.

Suspenseervloeistof: kleurloze vloeistof.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Hond:

Vermindert de mortaliteit en klinische verschijnselen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirose bij honden vanaf een leeftijd van één maand.

#### Kat:

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV en/of het FIV, in een niet-kritiek klinisch stadium vanaf een leeftijd van 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen:

- afname van de klinische verschijnselen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)

- afname van de mortaliteit:

- bij anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 60 % op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30 % na behandeling met interferon.
- bij niet-anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 50 % bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20 % na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5 %) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

### 5. Contra-indicaties

Hond: vaccinatie tijdens en na een behandeling met het Virbagen Omega is gecontra-indiceerd, totdat de hond hersteld lijkt.

Kat: aangezien vaccinatie tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van het Virbagen Omega op katten niet onderzocht.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van auto-immuunaandoeningen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. De mogelijkheid van het optreden van auto-immuunaandoeningen bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met een tumoruze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmetting met FIV in de terminale fase.

In geval van een intraveneuze toediening bij katten kunnen ernstige bijwerkingen worden waargenomen, b.v. hyperthermie, zachte feces, anorexie, verminderd drinken of flauwvallen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Honden en katten: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te verkrijgen.

Kat: in geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het Virbagen Omega.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gebruik van aanvullende, ondersteunende behandelingen verbetert de prognose. Tijdens de behandeling met het Virbagen Omega zijn er geen interacties waargenomen met antibiotica, rehydratie-oplossingen, vitamines en niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen. Maar, aangezien specifieke informatie over mogelijke interacties van interferon met andere diergeneesmiddelen ontbreekt, dienen aanvullende, ondersteunende behandelingen voorzichtig en na een grondige risico/batenbeoordeling gebruikt te worden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander vaccin. Voor de hond wordt derhalve aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen totdat het dier hersteld lijkt te zijn. Vaccinatie van de kat tijdens en na een behandeling met het Virbagen Omega is gecontra-indiceerd aangezien bekend is dat zowel FeLV- als FIV-infecties immunosuppressief zijn.

### Overdosering:



Na een overdosering met een tienvoudige dosis bij honden en katten zijn volgende verschijnselen waargenomen:

- milde lethargie en neiging tot slaperigheid
- lichte stijging van de lichaamstemperatuur
- lichte toename van het ademhalingsfrequentie
- lichte sinus tachycardie

De klinische verschijnselen verdwijnen binnen 7 dagen zonder specifieke behandeling.

**Belangrijke onverenigbaarheden:**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenseervloeistof die met het diergeneesmiddel wordt geleverd.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Verminderde witte bloedcellen <sup>1</sup> , Verminderde bloedplaatjes <sup>1</sup> , Verminderde rode bloedcellen <sup>1</sup> , Verhoogde alanine-aminotransferase (ALAT) <sup>1</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Hyperthermie <sup>2,3</sup> Lethargie <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Licht, weer normaal in de week na de laatste injectie.

<sup>2</sup>Licht en van voorbijgaande aard.

<sup>3</sup>3-6 uur na injectie.

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Verminderde witte bloedcellen <sup>1</sup> , Verminderde bloedplaatjes <sup>1</sup> , Verminderde rode bloedcellen <sup>1</sup> , Verhoogde alanine-aminotransferase (ALAT) <sup>1</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Hyperthermie <sup>2,3</sup> Lethargie <sup>2</sup> Aandoeningen aan het spijsverteringssysteem (bijv. Diarree, Braken) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Licht, weer normaal in de week na de laatste injectie.

<sup>2</sup>Licht en van voorbijgaande aard.

<sup>3</sup>3-6 uur na injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Hond: De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Kat: De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht.

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van het specifieke suspenseervloeistof om een heldere en kleurloze suspensie te krijgen die, afhankelijk van de verpakking, 5 ME of 10 ME recombinant interferon bevat.

Hond: Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend.

Kat: Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden onmiddellijk na reconstitutie.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van de specifieke suspenseervloeistof om, afhankelijk van de verpakking, een doorzichtige en kleurloze suspensie te krijgen.

Hond en katt: er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te verkrijgen.

Kat: in geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het Virbagen Omega.

Het gebruik van aanvullende, ondersteunende behandelingen verbetert de prognose.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebruikt te worden met het bijgevoegde suspenseervloeistof.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

#### Voor de verpakking van 5 ME:

Kartonnen doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van de suspenseervloeistof.

#### Voor de verpakking van 10 ME:

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat en 1 flacon met 1 ml van de suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 2 flacons met lyofilisaat en 2 flacons met 1 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID  
06516 CARROS  
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
België / Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**Република България**  
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 888215520  
ergonood@gmail.com

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**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<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06516 Carros  
service-conso@virbac.fr

**Hrvatska**  
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**Ireland**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Italia**  
VIRBAC SRL

**Κύπρος**  
VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

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

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Suomi/Finland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros Ranska  
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Ísland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros Frakkland  
Simi: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros Franza  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Norge**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Portugal**  
VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**Slovenija**  
MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**SE: Sverige**  
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Nederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
phv@virbac.nl

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

**România**  
Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București,  
Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenská republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**UK: United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.