ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Omega 5 ME Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde und Katzen
Virbagen Omega 10 ME Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Handelsform mit 5 ME:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME*

Handelsform mit 10 ME:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

*ME: Millionen Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Natriumhydroxid 0,2 M
Natriumchlorid
D-Sorbitol
Gereinigte Gelatine porciner Herkunft
Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weiße Farbe.
Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:
Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:
Behandlung von Katzen in einem nicht terminalen Stadium, die mit FeLV (felines Leukämievirus) und/oder FIV (felines Immundefizienz-Virus) infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.
Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
  - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.
  - bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

3.3 Gegenanzeigen

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit Virbagen Omega ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von Virbagen Omega auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über langfristige unerwünschte Reaktionen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.
Nach intravenöser Verabreichung können bei der Katze gesteigerte Nebenwirkungen wie Hyperthermie, weiche Fäzes, Anorexie, reduzierte Wasseraufnahme oder Kollaps beobachtet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit Virbagen Omega überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Verminderte Leukozytenzahl[1], Verminderte Thrombozytenzahl[1], Verminderte Erythrozytenzahl[1], Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase (ALT)[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hyperthermie[2,3] Lethargie[2]

[1]Leicht, normalisiert sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.
[2]Leicht und vorübergehend.
[3]3–6 Stunden nach der Injektion.

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Verminderte Leukozytenzahl[1], Verminderte Thrombozytenzahl[1], Verminderte Erythrozytenzahl[1], Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase (ALT)[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hyperthermie[2,3] Lethargie[2] Symptome des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Erbrechen)[2]

[1]Leicht, normalisiert sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.
[2]Leicht und vorübergehend.
[3]3–6 Stunden nach der Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose. Während der Behandlung mit Virbagen Omega wurden keine Wechselwirkungen mit Antibiotika, Lösungen zur Rehydratation, Vitaminen und nicht-steroidalen Antiphlogistika beobachtet. Da spezifische Informationen über mögliche Wechselwirkungen von Interferon mit anderen Wirkstoffen jedoch nicht vorliegen, sollten weitere unterstützende Therapiemaßnahmen vorsichtig und auf Basis einer eingehenden Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Impfstoffes vor. Daher wird bei Hunden empfohlen, bis zur Genesung des Tieres keine Impfstoffe zu verabreichen. Es ist kontraindiziert, während und nach der Behandlung mit Virbagen Omega Katzen zu impfen, da Infektionen sowohl mit FeLV als auch FIV als immunsuppressiv bekannt sind.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde: intravenöse Anwendung
Katzen: subkutane Anwendung

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um je nach Handelsform, eine klare, farblose Suspension mit 5 ME oder 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:
Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:
Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Injektion einer 10fachen Dosis an Hunde und Katzen wurden folgende klinische Symptome beobachtet:

- leichte Lethargie und Schläfrigkeit
- leichte Erhöhung der Körpertemperatur
- leichte Erhöhung der Atemfrequenz
- schwache Sinus-Tachykardie.

Diese klinischen Zeichen gehen innerhalb von 7 Tagen ohne besondere Behandlung zurück.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QL03AB

Das gentechnologisch hergestellte Omega Interferon feliner Herkunft ist ein Typ I Interferon, das mit Alpha Interferon nahe verwandt ist.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Interferon Omega ist nicht vollständig bekannt, hängt aber mit einer Steigerung der unspezifischen Abwehr des Körpers zusammen, beim Hund insbesondere gegen die canine Parvovirose und bei der Katze gegen feline Retrovirosen (FeLV, FIV). Interferon wirkt nicht direkt und spezifisch gegen ein pathogenes Virus, sondern durch Hemmung der internen Synthese-Mechanismen der infizierten Zellen.

Nach Injektion wird es schnell an spezifische Rezeptoren einer großen Vielfalt von Zellen gebunden. Vor allem in virusinfizierten Zellen wird die Replikation aufgrund einer Zerstörung der mRNA und

einer Inaktivierung der Translations-Proteine (Aktivierung der 2‘5‘ Oligo-Adenylat-Synthetase) verhindert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8 C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:
Typ-I-Glasflasche verschlossen mit einem Butylpolymer-Gummistopfen, beschichtet mit einem Fluorkarbon-Polymerharz

Lösungsmittel:
Typ-I-Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Butylelastomer-Gummistopfen

Für die Handelsform mit 5 ME:
Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Für die Handelsform mit 10 ME:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/030/001
EU/2/01/030/002
EU/2/01/030/003
EU/2/01/030/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/11/2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Omega 5 ME Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME*

*ME: Millionen Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde: intravenöse Anwendung
Katzen: subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/01/030/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Omega 10 ME Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

*ME: Millionen Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde: intravenöse Anwendung
Katzen: subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/01/030/002

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Omega 10 ME Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

* ME: Millionen Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde: intravenöse Anwendung
Katzen: subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/01/030/003

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Omega 10 ME Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

*ME: Millionen Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel.

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde: intravenöse Anwendung
Katzen: subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/01/030/004

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE LYOPHILISAT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Omega

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

5 ME

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE LYOPHILISAT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Omega

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 ME

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE LÖSUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Omega Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen Omega 5 ME Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen
Virbagen Omega 10 ME Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Handelsform mit 5 ME:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME*

Handelsform mit 10 ME:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

*ME: Millionen Einheiten

Lyophilisat: weiße Farbe.
Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde:
Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:
Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.
Eine Feldstudie zeigte:
- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
    - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.
    - bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

5. Gegenanzeigen

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit Virbagen Omega ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von Virbagen Omega auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über langfristige unerwünschte Reaktionen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.
Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.
Nach intravenöser Verabreichung können bei der Katze gesteigerte Nebenwirkungen wie Hyperthermie, weiche Fäzes, Anorexie, reduzierte Wasseraufnahme oder Kollaps beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit Virbagen Omega überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose. Während der Behandlung mit Virbagen Omega wurden keine Wechselwirkungen mit Antibiotika, Lösungen zur Rehydratation, Vitaminen und nicht-steroidalen Antiphlogistika beobachtet. Da spezifische Informationen über mögliche Wechselwirkungen von Interferon mit anderen Wirkstoffen jedoch nicht vorliegen, sollten weitere unterstützende Therapiemaßnahmen vorsichtig und nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Impfstoffes vor. Daher wird bei Hunden empfohlen, bis zur Genesung des Tieres keine Impfstoffe zu verabreichen. Es ist kontraindiziert, Katzen während und

nach der Behandlung mit Virbagen Omega zu impfen, da Infektionen sowohl mit FeLV als auch FIV als immunsuppressiv bekannt sind.

Überdosierung:

Nach Injektion einer 10-fachen Dosis an Hunde und Katzen wurden folgende klinische Symptome beobachtet:

- leichte Lethargie und Schläfrigkeit
- leichte Erhöhung der Körpertemperatur
- leichte Erhöhung der Atemfrequenz
- schwache Sinus-Tachykardie.

Diese klinischen Zeichen gehen innerhalb von 7 Tagen ohne besondere Behandlung zurück.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Verminderte Leukozytenzahl[1], Verminderte Thrombozytenzahl[1], Verminderte Erythrozytenzahl[1], Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase (ALT)[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Hyperthermie (erhöhte Temperatur)[2,3] Lethargie[2]

[1]Leicht, normalisiert sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.
[2]Leicht und vorübergehend.
[3]3–6 Stunden nach der Injektion.

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Verminderte Leukozytenzahl[1], Verminderte Thrombozytenzahl[1], Verminderte Erythrozytenzahl[1], Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase (ALT)[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Hyperthermie (erhöhte Termperatur)[2,3] Lethargie[2] Symptome des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Erbrechen)[2]

[1]Leicht, normalisiert sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.
[2]Leicht und vorübergehend.
[3]3–6 Stunden nach der Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde: Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.
Katzen: Die Dosis beträgt 1 ME pro kg Körpergewicht.

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um je nach Handelsform, eine klare, farblose Suspension mit 5 ME oder 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.
Hunde: Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht.
Katzen: Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht.
Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um, je nach Handelsform, eine klare, farblose Suspension zu erhalten.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen von chronischen Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit Virbagen Omega überwacht werden.
Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose.
Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/01/030/001
EU/2/01/030/002
EU/2/01/030/003
EU/2/01/030/004

Für die Handelsform mit 5 ME:
Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Für die Handelsform mit 10 ME:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 CARROS
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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
САМ БС ЕООД

Κύπρος
VET2VETSUPPLIES LTD

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

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
13ème 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 55 112
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
Via Ettore Bugatti 15
IT-20142 Milano

Γαλιλαιου 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
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros Ranska
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa

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
1ère 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 lNTERTRADE 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

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. Măgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.