

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Virbagen Omega 5 MU lijo-filizāt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates  
Virbagen Omega 10 MU lijo-filizāt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fih:

### Sustanza Attiva:

Lijofilizāt:

Preżentazzjoni ta' 5 MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 5 MU\*

Preżentazzjoni ta' 10 MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 10 MU\*

\*MU: Miljun Unità

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<b>Lijofilizāt:</b>
Idrossidu tas-sodju 0.2 M
Klorur tas-sodju
D-Sorbitol
Ġelatina ippurifikata ta' origini tal-majjali
<b>Solvent:</b>
Klorur tas-sodju
Ilma għal injezzjonijiet

Lijofilizāt: kulur abjad.

Solvent: likwidu bla kulur.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV (Virus tal-Lewkimja tal-Qtates) u/jew FIV (Virus tal-Immunodeficienza tal-Qtates), fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)
- tnaqqis fil-mortalità:
  - fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60 % f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b' madwar 30 % wara l-kura b'interferon.
  - fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50 % fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20 % wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5 %) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'Virbagen Omega hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minħabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' Virbagen Omega fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

### 3.4 Twissijiet speċjali

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tar-reazzjonijiet avversi fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ghoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilancjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata. Fil-każ ta' għoti ġol-vina fil-qtates, tista' sseħh zieda ta' reazzjonijiet avversi, eż. ipertermija, ippurgar artab, anoressja, nuqqas fix-xorb jew kollass.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliwi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ghoti ta' Virbagen Omega.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm <sup>1</sup> , Tnaqqis fl-għadd tal-platelets <sup>1</sup> , Tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demmm <sup>1</sup> , Alanine aminotransferase għolja (ALT) <sup>1</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ipertermija <sup>2,3</sup> Letargija <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Żgħir, Ritorn għan-normal fil-ġimgħa ta' wara l-aħħar injezzjoni.

<sup>2</sup>Ħafifa u Temporanja.

<sup>3</sup>3-6 sigħat wara l-injezzjoni.

Qtates:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm <sup>1</sup> , Tnaqqis fl-għadd tal-platelets <sup>1</sup> , Tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demmm <sup>1</sup> , Alanine aminotransferase għolja (ALT) <sup>1</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ipertermija <sup>2,3</sup> Letargija <sup>2</sup> Disturbi fl-apparat diġestiv (eż. Dijarea, Rimettar) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Żgħir, Ritorn għan-normal fil-ġimgħa ta' wara l-aħħar injezzjoni.

<sup>2</sup>Ħafifa u Temporanja.

<sup>3</sup>3-6 sigħat wara l-injezzjoni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu ta' kuri ta' s'apport supplimentari jtejbju l-pronjosi. L-ebda interazzjoni ma kienet osservata matul il-kura b'Virbagen Omega flimkien ma' antibijotiċi, soluzzjoni għall-idratazzjoni mill-ġdid, vitamini u mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni non-sterojdjali. Madankollu, minħabba li tagħrif speċifiku dwar interazzjonijiet possibbli ta' interferon ma' prodotti ohrajn hu nieqes, kuri ta' s'apport supplimentari għandhom jintużaw bl-attenzjoni u wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għal klieb, hu rakkomandat li l-ebda vaċċini m'għandhom jingħataw sakemm l-annimal ikun jidher li rkupra. It-tilqim tal-qtates matul u wara l-kura b'Virbagen Omega hu kontra-indikat għax kemm infezzjonijiet FeLV u kemm dawk FIV huma magħrufa li huma immunosoppressivi.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Klieb: Użu għal ġol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b' 1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, suspensjoni ċara u bla kulur li fiha 5 MU jew 10 MU ta' interferon rikombinanti.

### Klieb:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat għol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 2.5 MU/kg ta' piż tal-gisem.

### Qtates:

Il-prodott mediċinali veterinarju rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1 MU/kg ta' piż tal-gisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Wara żieda ta' għaxar darbiet iktar min-normal kemm fil-klieb u kemm fil-qtates, is-sinjali kliniċi li ġejjin kienu osservati:

- letargija hafifa u ngħas
- żieda hafifa tat-temperatura tal-gisem.
- żieda hafifa tar-rata respiratorja
- takikardija tas-sinus hafifa.

Dawn is-sinjali kliniċi jgħibu fi żmien 7 ijiem mingħajr xi kura partikulari.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza**

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QL03AB**

Omega interferon li joriġina mill-qtates, prodott minn inġinerija ġenetika, hu tip ta' I interferon li hu marbut mill-qrib ma' alpha interferon.

Il-mekkanizmu tal-azzjoni eżatt ta' interferon omega mhuwiex magħruf perfettament, iżda jista' jinvolvi it-titjib tad-difiża mhux speċifika tal-gisem, b' mod partikulari fil-klieb kontra parvoviroso kanina u fil-qtates kontra retroviroso felina (FeLV, FIV). Interferon ma jaġix direttament u b' mod speċifiku fuq il-virus, iżda jeżerċita l-effett tiegħu bl-inibizzjoni tal-mekkanizmi tas-sintesi interna taċ-ċelluli infettati.

Wara l-injezzjoni jehel malajr ma' riċetturi speċifiċi ta' varjetà kbira ta' ċelluli. Generalment, il-mekkanizmu tar-replikazzjoni jitwaqqaf kemm bil-qerda ta' mRNA u kemm mid-diżattivazzjoni tal-proteini tat-traduzzjoni (attivazzjoni 2'5' oligo-adenylate synthetase) fiċ-ċelluli infettati mill-vajrus.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott.

## **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

## **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

## **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

### Lijofilizati:

Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I magħluq b'tapp magħmul minn polimeru tal-lastku tal-butyl miksi b'reżin tal-polimeru fluworokarbon

### Solvent:

Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I ta' 1 ml ta' solvent magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl elastomer

### Għal preżentazzjoni ta' 5 MU:

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' liyofilizati u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

### Għall-preżentazzjoni ta' 10 MU:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' liyofilizati u kunjett wieħed ta' 1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' liyofilizati u 2 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' liyofilizati u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/11/2001

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

{JJ/XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofilizat u 5 kunjetti b'1 ml ta' solvent**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Virbagen Omega 5 MU lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 1 ml fih:

Lijofilizat:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 5 MU\*

\*MU: Miljun Unità

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofilizat u 5 kunjetti b'milliltru 1 ta' solvent.

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Użu għal ġol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/01/030/001

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijoofilizat u 5 kunjetti b'1 ml ta' solvent**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Virbagen Omega 10 MU lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 1 ml fih:

Ljoofilizat:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 10 MU\*

\*MU: Miljun Unità

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijoofilizat u 5 kunjetti b'1ml ta' solvent.

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Użu għal ġol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħžen fil-pakkett oriġinali.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHED FIS-SUQ**

VIRBAC

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHED FIS-SUQ**

EU/2/01/030/002

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa b'2 kunjetti ta' lijofilizat u 2 kunjetti b'1ml ta' solvent**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Virbagen Omega 10 MU lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 1 ml fih:

Lijofilizat:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 10 MU\*

\*MU: Miljun Unità

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Kaxxa b'2 kunjetti ta' lijofilizat u 2 kunjetti b'1ml ta' solvent.

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Użu għal ġol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/01/030/003

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa b'kunjett 1 ta' lijofilizat u kunjett 1 b'1ml ta' solvent**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Virbagen Omega 10 MU ta' lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 1 ml fih:

Lijofilizat:

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10 MU\*

\*MU: Miljun Unità

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Kaxxa b'kunjett 1 ta' lijofilizat u kunjett 1 b'1ml ta' solvent.

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Użu għal ġol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/01/030/004

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**KUNJETT TA' LIJOFILIŻAT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Virbagen Omega



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

5 MU

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**KUNJETT TA' LIJOFILIZAT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Virbagen Omega



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

10 MU

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**KUNJETT TA' SOLVENT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Virbagen Omega solvent



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Virbagen Omega 5 MU lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates  
Virbagen Omega 10 MU lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fih:

#### Sustanza attiva:

Lijofilizat:

Preżentazzjoni ta' 5 MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 5 MU\*

Preżentazzjoni ta' 10 MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 10 MU\*

\*MU: Miljun Unità

Lijofilizat: kulur abjad

Solvent: likwidu bla kulur

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

#### Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)

- tnaqqis fil-mortalità:

- fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60 % f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b' madwar 30 % wara l-kura b'interferon.
- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50 % fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20 % wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5 %) u ma kintx influwenzata mill-kura.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'Virbagen Omega hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' Virbagen Omega fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ġhoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jsehħ mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.

Fil-każ ta' ġhoti ġol-vina fil-qtates, tista' ssehħ żieda ta' reazzjonijiet avversi, eż. Ipertermija, ippurgar artab, anoressja, nuqqas fix-xorb jew kollass.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġhoti ta' Virbagen Omega.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu ta' kuri ta' sapport supplimentari jtejjbu l-pronjosi. L-ebda interazzjoni ma kienet osservata matul il-kura b'Virbagen Omega flimkien ma' antibijotiċi, soluzzjoni għall-idratazzjoni mill-ġdid, vitamini u mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni non-sterojdjali. Madankollu, minhabba li tagħrif speċifiku dwar interazzjonijiet possibbli ta' interferon ma' prodotti oħrajn hu nieqes, kuri ta' sapport supplimentari għandhom jintużaw bl-attenzjoni u wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ma' kwalunkwe vaċċin. Għal klieb, hu rakkomandat li l-ebda vaċċini m'għandhom jingħataw sakemm l-annimal ikun jidher li rkupra. It-tilqim tal-qtates matul u wara l-kura b'Virbagen Omega hu kontraindikata għax kemm infezzjonijiet FeLV u kemm dawg FIV huma magħrufa li huma immunosoppressivi.

### Doża eċċessiva:

Wara żieda ta' għaxar darbiet iktar min-normal kemm fil-klieb u kemm fil-qtates, is-sinjali kliniċi li ġejjin kienu osservati:

- letargija ħafifa u ngħas
- żieda ħafifa tat-temperatura tal-ġisem.
- żieda ħafifa tar-rata respiratorja



- takikardija tas-sinus hafifa.

Dawn is-sinjali klinici jgħibu fi żmien 7 ijiem mingħajr xi kura partikulari.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott medicinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott.

### **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm <sup>1</sup> , Tnaqqis fl-għadd tal-platelets <sup>1</sup> , Tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demmm <sup>1</sup> , Alanine aminotransferase għolja (ALT) <sup>1</sup>
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Ipertermija <sup>2,3</sup> Letarġija <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Żgħir, Ritorn għan-normal fil-gimgha ta' wara l-aħħar injezzjoni.

<sup>2</sup>Hafifa u Temporanja.

<sup>3</sup>3-6 sigħat wara l-injezzjoni.

Qtates:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm <sup>1</sup> , Tnaqqis fl-għadd tal-platelets <sup>1</sup> , Tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demmm <sup>1</sup> , Alanine aminotransferase għolja (ALT) <sup>1</sup>
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Ipertermija <sup>2,3</sup> Letarġija <sup>2</sup> Disturbi fl-apparat diġestiv (eż. Dijarea, Rimettar) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Żgħir, Ritorn għan-normal fil-gimgha ta' wara l-aħħar injezzjoni.

<sup>2</sup>Hafifa u Temporanja.

<sup>3</sup>3-6 sigħat wara l-injezzjoni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: **{ dettalji tas-sistema nazzjonali }**.

### **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Klieb: Id-doża hi ta' 2.5 MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates: Id-doża hi ta' 1 MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b' 1 ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, suspensjoni li fiha 5 MU jew 10 MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb: Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat għal darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.

Qtates: Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-gilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi.

Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Il-porzjon freeze-dried irid ikun rikostitwit b' 1 ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, sospensjoni limpida u bla kulur.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġħoti ta' Virbagen Omega.

L-użu ta' kuri ta' support supplementari jtejbju l-pronjosi.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

## **10. Perjodi ta' tiznim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta tal-kartuna u tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: uża immedjatament.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Għal preżentazzjoni ta' 5 MU:

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' lijoġfilizat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Għal preżentazzjoni ta' 10 MU:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 ta' lijoġfilizat u kunjett 1 b'1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun li fiha 2 kunjetti ta' lijoġfilizat u 2 kunjetti b'1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun li fiha 5 kunjetti ta' lijoġfilizat u 5 kunjetti b'1 ml ta' solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID

06516 CARROS

Franza

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

**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

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαίου 60

3011 Λεμεσός

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: + 49 (4531) 805 111

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilverj 1

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

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  
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

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  
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

**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

**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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.