

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagen Omega 5 MU liofilizado e solvente para suspensão injetável para caninos e felinos
Virbagen Omega 10 MU liofilizado e solvente para suspensão injetável para caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Liofilizado:

Apresentação de 5 MU:

Interferon Omega recombinante de origem felina 5 MU*

Apresentação de 10 MU:

Interferon Omega recombinante de origem felina 10 MU*

*MU: Milhões de Unidades

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Hidróxido sódico 0,2 M
Cloreto de sódio
D-Sorbitol
Gelatina purificada de origem porcina
Solvente:
Cloreto de sódio
Água para injeções

Liofilizado: cor branca.

Solvente: líquido incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Redução da mortalidade e dos sinais clínicos da parvovirose (forma entérica) em cães a partir de 1 mês de idade.

Gatos:

Tratamento de gatos infectados com FeLV (vírus da leucemia felina) e/ou FIV (vírus da imunodeficiência felina), em estágio clínico não terminal, a partir de 9 semanas de idade. Num estudo de campo conduzido, observou-se que houve:

- uma redução dos sinais clínicos durante a fase sintomática (4 meses)
- uma redução na mortalidade:
 - em gatos anémicos, a taxa de mortalidade de cerca de 60 % aos 4, 6, 9 e 12 meses foi reduzida em aproximadamente 30 % após tratamento com interferon.
 - em gatos não anémicos, a taxa de mortalidade de 50 % em gatos infectados com FeLV foi reduzida em 20 % após tratamento com interferon. Em gatos infectados com FIV, a mortalidade era baixa (5 %) e não foi influenciada pelo tratamento.

3.3 Contraindicações

Cães: A vacinação durante e após tratamento com Virbagen Omega está contra-indicada, até que o cão esteja recuperado.

Gatos: uma vez que a vacinação está contra-indicada na fase sintomática de infeções por FeLV/FIV, o efeito do Virbagen Omega na vacinação do gato não tem sido avaliado.

3.4 Advertências especiais

Não existe informação disponível sobre uma possível indução de reações adversas a longo prazo em cães e gatos, especialmente para perturbações auto-imunitárias. Tais efeitos indesejáveis foram descritos após administração múltipla e a longa duração de interferon de tipo I no homem. A possibilidade de ocorrerem perturbações auto-imunitárias em animais tratados não pode, portanto, ser excluída e deve ser contrapesada com o risco associado à infeções por FeLV/FIV.

A eficácia do produto em gatos com a forma tumoral da infeção por FeLV, ou em gatos infectados por FeLV ou coinfectados por FIV nos estágios terminais, não foi testada. No caso de administração endovenosa em gatos, podem ser vistas reacções adversas elevadas, como por exemplo hipertermia, fezes amolecidas, anorexia, diminuição na ingestão de água ou colapso.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Cães e gatos: mostrou-se que a estrita concordância com a posologia recomendada é obrigatória para alcançar benefício clínico.

Gatos: No caso de tratamentos repetitivos de doenças crónicas associadas a insuficiência hepática, cardíaca ou renal, a doença correspondente deve ser monitorizada antes da administração do Virbagen Omega.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diminuição dos glóbulos brancos ¹ , Diminuição da contagem de plaquetas ¹ , Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos ¹ , Alanina aminotransferase (ALT) elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipertermia ^{2,3} Letargia ²

¹Ligeira, regressa ao normal na semana a seguir à última injeção.

²Ligeira e transitória.

³3-6 horas após a injeção.

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diminuição dos glóbulos brancos ¹ , Diminuição da contagem de plaquetas ¹ , Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos ¹ , Alanina aminotransferase (ALT) elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipertermia ^{2,3} Letargia ² Distúrbios do trato digestivo (p. ex., diarreia, vômitos) ²

¹Ligeira, regressa ao normal na semana a seguir à última injeção.

²Ligeira e transitória.

³3-6 horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização de tratamentos de suporte suplementares melhora o prognóstico. Nenhuma interação tem sido observada durante o tratamento com Virbagen Omega junto com antibióticos, soluções para a re-hidratação, vitaminas e agentes anti-inflamatórios não esteróides. Entretanto, uma vez que estão faltando informações específicas sobre as possíveis interações do interferon com outros produtos, devem ser utilizados os tratamentos de suporte suplementares com cautela e após uma análise minuciosa da relação risco/benefício.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando utilizado com qualquer outra vacina. Para cães, não é recomendada a administração de vacinas até que o animal esteja recuperado. A vacinação de gatos durante ou após o tratamento com Virbagen Omega está contra-indicada visto que se sabe que ambas as infeções por FeLV e FIV são imunossupressoras.

3.9 Posologia e via de administração

Cães: via intravenosa

Gatos: via subcutânea

A fração liofilizada deve ser reconstituída com 1 ml do diluente específico para obter uma suspensão límpida e sem cor que contém 5 MU ou 10 MU de interferon recombinante, consoante a apresentação.

Cães:

O medicamento veterinário reconstituído deve ser administrado por via intravenosa 1 vez por dia durante 3 dias seguidos.

A dose é de 2,5 MU/kg de peso vivo.

Gatos:

O medicamento veterinário reconstituído deve ser administrado por via subcutânea 1 vez por dia durante 5 dias seguidos. A dose é de 1 MU/kg de peso vivo. Três tratamentos distintos de 5 dias devem ser realizados no dia 0, 14º dia e 60º dia.

O medicamento veterinário só deverá ser usado com o solvente que o acompanha.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após uma sobredosagem de 10 vezes a dose tanto no cão como no gato, observaram-se os seguintes sinais clínicos:

- leve letargia e sonolência.
- ligeiro aumento da temperatura corporal.
- ligeiro aumento da frequência respiratória
- ligeira taquicardia sinusal.

Estes sinais clínicos desaparecem dentro de 7 dias sem nenhum tratamento especial.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATC-vet: QL03AB

O interferon omega de origem felina, produzido por engenharia genética, é um interferon de tipo I que se parece ao interferon alpha.

O mecanismo de acção do interferon não é completamente conhecido, mas poderá estar relacionado com o aumento das defesas imunitárias não específicas do organismo particularmente no cão, contra a parvovirose canina e no gato contra a retrovirose felina (FeLV, FIV). O interferon não actua de modo directo e preciso sobre o vírus patogénico, mas exerce os seus efeitos por inibição dos mecanismos de síntese interna das células infectadas.

Depois da injeção, junta-se de maneira rápida aos receptores específicos de uma grande variedade de células. O mecanismo de replicação é bloqueado sobretudo nas células infectadas por vírus por destruição do mRNA e por inactivação das proteínas de transcrição (activação da sintetasa 2'5' oligo-adenilato).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C)

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Vidro tipo I fechado com rolha em goma de butil elastómero coberto por um filme em resina de fluorocarbon

Solvente:

Vidro tipo I com 1 ml de solvente fechado com uma rolha em goma de butil elastómero

Para a apresentação de 5 MU:

Caixa com 5 frascos de liofilizado e com 5 frascos de 1 ml de solvente

Para cada apresentação de 10 MU:

Caixa com 1 frascos de liofilizado e com 1 frascos de 1 ml de solvente

Caixa com 2 frascos de liofilizado e com 2 frascos de 1 ml de solvente

Caixa com 5 frascos de liofilizado e com 5 frascos de 1 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/11/2001

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 5 frascos de liofilizado e 5 frascos com 1 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagen Omega 5 MU liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Liofilizado:

Interferon Omega recombinante de origem felina 5 MU*

*MU: Milhões de Unidades

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 5 frascos de liofilizado e 5 frascos com 1 ml de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: via intravenosa

Gatos: via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/01/030/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 5 frascos de liofilizado e 5 frascos com 1 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagen Omega 10 MU liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Liofilizado:

Interferon Omega recombinante de origem felina 10 MU*

*MU: Milhões de Unidades

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 5 frascos de liofilizado e 5 frascos com 1 ml de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: via intravenosa

Gatos: via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/01/030/002

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 2 frascos de liofilizado e 2 frascos com 1 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagen Omega 10 MU liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Liofilizado:

Omega recombinante de origem felina 10 MU*

*MU: Milhões de Unidades

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 2 frascos de liofilizado e 2 frascos com 1 ml de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: via intravenosa

Gatos: via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/030/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de Liofilizado e 1 frasco com 1 ml de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagen Omega 10 MU liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Liofilizado:

Interferon Omega recombinante de origem felina 10 MU*

*MU: Milhões de Unidades

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de Liofilizado e 1 frasco com 1 ml de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: via intravenosa

Gatos: via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/01/030/004

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagen Omega



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 MU

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagen Omega



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 MU

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagen Omega solvente



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Virbagen Omega 5 MU liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães e gatos
Virbagen Omega 10 MU liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada dose de 1ml contém:

Substância ativa:

Liofilizado:

Apresentação de 5 MU:

Interferon Omega recombinante de origem felina 5 MU*

Apresentação de 10 MU:

Interferon Omega recombinante de origem felina 10 MU*

*MU: Milhões de Unidades

Liofilizado: cor branca

Solvente: Líquido incolor

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães:

Redução da mortalidade e dos sinais clínicos da parvovirose (forma entérica) em cães a partir de 1 mês de idade.

Gatos:

Tratamento de gatos infectados com FeLV e/ou FIV, em estágio clínico não terminal, a partir de 9 semanas de idade. Em um estudo de campo conduzido, observou-se que houve:

- uma redução dos sinais clínicos durante a fase sintomática (4 meses)
- uma redução na mortalidade:
 - em gatos anêmicos, a taxa de mortalidade de cerca de 60 % aos 4, 6, 9 e 12 meses foi reduzida em aproximadamente 30 % após tratamento com interferon.
 - em gatos não anêmicos, a taxa de mortalidade de 50 % em gatos infectados com FeLV foi reduzida em 20 % após tratamento com interferon. Em gatos infectados com FIV, a mortalidade era baixa (5 %) e não foi influenciada pelo tratamento.

5. Contraindicações

Cães: A vacinação durante e após tratamento com Virbagen Omega está contraindicada, até que o cão esteja recuperado.

Gatos: uma vez que a vacinação está contraindicada na fase sintomática de infecções por FeLV/FIV, o efeito do Virbagen Omega na vacinação do gato não tem sido avaliado.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existe informação disponível sobre uma possível indução de reações adversas a longo prazo em cães e gatos, especialmente para perturbações autoimunitárias. Tais efeitos indesejáveis foram descritos após administração múltipla e a longa duração de interferon de tipo I no homem. A possibilidade de ocorrerem perturbações autoimunitárias em animais tratados não pode, portanto, ser excluída e deve ser contrapesada com o risco associado à infecções por FeLV/FIV. A eficácia do produto em gatos com a forma tumoral da infecção por FeLV/FIV, ou em gatos infectados por FeLV ou coinfectados por FIV nos estágios terminais, não foi testada. No caso de administração endovenosa em gatos, podem ser vistas reações adversas elevadas, como por exemplo hipertermia, fezes amolecidas, anorexia, diminuição na ingestão de água ou colapso.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Cães e gatos: mostrou-se que a estrita concordância com a posologia recomendada é obrigatória para alcançar benefício clínico.

Gatos: No caso de tratamentos repetitivos de doenças crónicas associadas a insuficiência hepática, cardíaca ou renal, a doença correspondente deve ser monitorizada antes da administração do Virbagen Omega.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização de tratamentos de suporte suplementares melhora o prognóstico. Nenhuma interação tem sido observada durante o tratamento com Virbagen Omega junto com antibióticos, soluções para a re-hidratação, vitaminas e agentes anti-inflamatórios não esteroides. Entretanto, uma vez que estão faltando informações específicas sobre as possíveis interações do interferon com outros produtos, devem ser utilizados os tratamentos de suporte suplementares com cautela e após uma análise minuciosa da relação risco/benefício.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário quando utilizado com qualquer outra vacina. Para cães, não é recomendada a administração de vacinas até que o animal esteja recuperado. A vacinação de gatos durante ou após o tratamento com Virbagen Omega está contra-indicada visto que se sabe que ambas as infecções por FeLV e FIV são imunossupressoras.

Sobredosagem:

Após uma sobredosagem de 10 vezes a dose tanto no cão como no gato, observaram-se os seguintes sinais clínicos:

- leve letargia e sonolência.

- ligeiro aumento da temperatura corporal.
- ligeiro aumento da frequência respiratória.
- ligeira taquicardia sinusal.

Estes sinais clínicos desaparecem dentro de 7 dias sem nenhum tratamento especial.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Diminuição dos glóbulos brancos ¹ , Diminuição da contagem de plaquetas ¹ , Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos ¹ , Alanina aminotransferase (ALT) elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Hipertermia ^{2,3} Letargia ²

¹Ligeira, regressa ao normal na semana a seguir à última injeção.

²Ligeira e transitória.

³3-6 horas após a injeção.

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Diminuição dos glóbulos brancos ¹ , Diminuição da contagem de plaquetas ¹ , Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos ¹ , Alanina aminotransferase (ALT) elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Hipertermia ^{2,3} Letargia ² Distúrbios do trato digestivo (p. ex., diarreia, vômitos) ²

¹Ligeira, regressa ao normal na semana a seguir à última injeção.

²Ligeira e transitória.

³3-6 horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Cães: A dose é de 2,5 MU/kg de peso vivo.

Gatos: A dose é de 1 MU/kg de peso vivo.

A fração liofilizada deve ser reconstituída com 1 ml do diluente específico para obter uma suspensão que contém 5 MU ou 10 MU de interferon recombinante, consoante a apresentação.

Cães: O produto reconstituído deve ser administrado por via intravenosa 1 vez por dia durante 3 dias seguidos.

Gatos: O produto reconstituído deve ser administrado por via subcutânea 1 vez por dia durante 5 dias seguidos.

Três tratamentos distintos de 5 dias devem ser realizados no dia 0, 14º dia e 60º dia.

O produto tem que ser utilizado imediatamente após a reconstituição.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A fração liofilizada deve ser reconstituída com 1 ml do diluente específico para obter, consoante a apresentação, uma suspensão límpida e incolor.

Cães e gatos: mostrou-se que a estrita concordância com a posologia recomendada é obrigatória para alcançar benefício clínico.

Gatos: No caso de tratamentos repetitivos de doenças crónicas associadas a insuficiência hepática, cardíaca ou renal, a doença correspondente deve ser monitorizada antes da administração do Virbagen Omega.

A utilização de tratamentos de suporte suplementares melhora o prognóstico.

O medicamento veterinário só deverá ser usado com o solvente que o acompanha.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções : administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Para a apresentação de 5 MU:

Caixa com 5 frascos de liofilizado e com 5 frascos de 1 ml de solvente

Para cada apresentação de 10 MU:

Caixa com 1 frascos de liofilizado e com 1 frascos de 1 ml de solvente

Caixa com 2 frascos de liofilizado e com 2 frascos de 1 ml de solvente

Caixa com 5 frascos de liofilizado e com 5 frascos de 1 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065m LID

06516 CARROS

França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

SAMBS EOOD

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

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

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^{ème} 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
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Luxembourg/Luxemburg**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^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros Ranska
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο 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
1^{ère} 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

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

Malta
VIRBAC
1^{ère} 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

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, 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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.