

## **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:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<b>Lyophilisat:</b>
Natriumhydroxid 0,2 M
Natriumchlorid
D-Sorbitol
Gereinigte Gelatine porciner Herkunft
<b>Lösungsmittel:</b>
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 <sup>1</sup> , Verminderte Thrombozytenzahl <sup>1</sup> , Verminderte Erythrozytenzahl <sup>1</sup> , Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase (ALT) <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hyperthermie <sup>2,3</sup> Lethargie <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leicht, normalisiert sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.

<sup>2</sup>Leicht und vorübergehend.

<sup>3</sup>3–6 Stunden nach der Injektion.

Katzen:

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

<sup>1</sup>Leicht, normalisiert sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.

<sup>2</sup>Leicht und vorübergehend.

<sup>3</sup>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 beigegeführten 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 Retroviren (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**

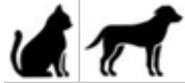
Lot {Nummer}

**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}

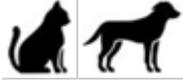
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

**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 <sup>1</sup> , Verminderte Thrombozytenzahl <sup>1</sup> , Verminderte Erythrozytenzahl <sup>1</sup> , Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase (ALT) <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Hyperthermie (erhöhte Temperatur) <sup>2,3</sup> Lethargie <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leicht, normalisiert sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.

<sup>2</sup>Leicht und vorübergehend.

<sup>3</sup>3–6 Stunden nach der Injektion.

#### Katzen:

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

<sup>1</sup>Leicht, normalisiert sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.

<sup>2</sup>Leicht und vorübergehend.

<sup>3</sup>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  
1<sup>ère</sup> 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**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД

#### **Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
Angel Guimera 179-181  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti 15  
IT-20142 Milano

Γαλλιαίου 60  
3011 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Suomi/Finland**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Magyarország**

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

### **Ísland**

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

### **Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
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  
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

Estija

Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Latvija**

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

**Nederland**

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

**Polska**

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

**România**

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

**Slovenská republika**

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

**UK: United Kingdom (Northern Ireland)**

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

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