

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbagen Omega 5 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani e gatti  
Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani e gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose da 1 ml contiene:

### **Sostanza attiva:**

Liofilizzato:

Confezione da 5 MU:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU\*

Confezione da 10 MU:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

### **Eccipienti:**

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
<b>Liofilizzato:</b>
Sodio idrossido 0,2 M
Cloruro di sodio
D-Sorbitolo
Gelatina purificata di origine suina
<b>Solvente:</b>
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: colore bianco.

Solvente: liquido incolore.

## **3. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **3.1 Specie di destinazione**

Cane e gatto.

### **3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione**

#### **Cani:**

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

### Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV (virus della leucemia felina) e/o FIV (virus dell'immunodeficienza felina), a stadi clinici non critici, dalla 9<sup>a</sup> settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
  - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60 % a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30 % in seguito ad un trattamento con l'interferone.
  - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50 % nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20 % in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5 %) e non era influenzato dal trattamento.

### **3.3 Controindicazioni**

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con Virbagen Omega è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poiché la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di Virbagen Omega sulla vaccinazione dei gatti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Nessuna informazione sull'induzione di reazioni avverse a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

In caso di somministrazione endovenosa nei gatti, può aumentare la comparsa di effetti secondari, quali ipertermia, fuci molli, anoressia, diminuzione dell'assunzione di liquidi, collasco.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associate ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di Virbagen Omega.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diminuzione dei globuli bianchi <sup>1</sup> , Diminuzione della conta delle piastrine <sup>1</sup> , Diminuzione della conta dei globuli rossi <sup>1</sup> , Aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Ipertermia <sup>2,3</sup> Letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lieve, con ritorno alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

<sup>2</sup>Lieve e transitoria.

<sup>3</sup>Da 3 a 6 ore dopo l'iniezione.

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diminuzione dei globuli bianchi <sup>1</sup> , Diminuzione della conta delle piastrine <sup>1</sup> , Diminuzione della conta dei globuli rossi <sup>1</sup> , Aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Ipertermia <sup>2,3</sup> Letargia <sup>2</sup> Disturbi del tratto digerente (ad es. diarrea, vomito) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lieve, con ritorno alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

<sup>2</sup>Lieve e transitoria.

<sup>3</sup>Da 3 a 6 ore dopo l'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi. Nessuna interazione è stata osservata durante il trattamento con Virbagen Omega congiuntamente ad antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine e agenti anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, poiché non è disponibile alcuna informazione specifica sulle eventuali interazioni tra interferone ed altri prodotti, si raccomanda di somministrare i trattamenti di supporto complementari con cautela e dopo una attenta analisi del rischio/beneficio.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo prodotto quando utilizzato con qualsiasi altro vaccino. Per i cani, si consiglia di non somministrare nessun vaccino fino a che l'animale sembra essersi ristabilito. La vaccinazione del gatto durante e dopo un trattamento con Virbagen Omega è controindicata in quanto le infezioni da FeLV e FIV sono conosciute come immunosoppressive.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, a seconda della confezione, una sospensione limpida ed incolore contenente 5 MU o 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario solo con il solvente fornito.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Con un sovradosaggio 10 volte superiore, sia nei cani che nei gatti, sono stati osservati i seguenti segni clinici:

- leggera letargia e tendenza alla sonnolenza
- leggero aumento della temperatura corporea
- leggero aumento della frequenza respiratoria
- leggera tachicardia sinusale.

Questi segni clinici scompaiono entro 7 giorni senza alcun trattamento particolare.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QL03AB.**

L'interferone Omega di origine felina, prodotto mediante ingegneria genetica, è un interferone di tipo I strettamente correlato alla famiglia degli interferoni alfa.

L'esatto meccanismo d'azione dell'interferone omega non è perfettamente conosciuto, ma può includere un aumento delle difese aspecifiche dell'organismo, in particolare nel cane contro la parvovirosi canina e nel gatto contro le retrovirosi feline (FeLV, FIV). L'interferone non agisce direttamente e specificatamente sul virus patogeno, ma agisce tramite inibizione dei meccanismi di sintesi interna delle cellule infettate.

Dopo l'iniezione si lega rapidamente ai recettori specifici di una gran varietà di cellule. Soprattutto nelle cellule infettate dal virus, il meccanismo di replicazione è bloccato sia dalla distruzione del mRNA, sia dall'inattivazione delle proteine di traslazione (attivazione della 2' 5' oligo-adenilato sintetasi).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro di tipo I chiuso con tappo in gomma butilica rivestita con una resina polimerica fluorocarbonica.

Solvente:

Flaconcino di vetro di tipo I da 1 ml di solvente chiuso con tappo di gomma in elastomero di butile.

Confezioni da 5 MU:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

Confezioni da 10 MU:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06/11/2001

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>) .

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbagen Omega 5 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU\*

\*MU: milioni di unità

**3. CONFEZIONI**

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/001

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

**3. CONFEZIONI**

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/002

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola da 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini contenenti 1 ml di solvente****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

**3. CONFEZIONI**

Scatola da 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/003

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino contenente 1 ml di solvente****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

**3. CONFEZIONI**

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino contenente 1 ml di solvente.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/004

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLAconcino di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbagen Omega



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

5 MU

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLAconcino di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbagen Omega



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

10 MU

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLAconcino di solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Virbagen Omega solvente



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Virbagen Omega 5 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani e gatti  
Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani e gatti

### **2. Composizione**

Ogni dose da 1 ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Liofilizzato:

#### Confezione da 5 MU:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU\*

#### Confezione da 10 MU:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

Liofilizzato: colore bianco

Solvente: liquido incolore

### **3. Specie di destinazione**

Cane e gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

#### Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

#### Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9<sup>a</sup> settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);

- una riduzione della mortalità:

- nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60 % a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30 % in seguito ad un trattamento con l'interferone.
- nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50 % nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20 % in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5 %) e non era influenzato dal trattamento.

### **5. Controindicazioni**

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con Virbagen Omega è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poiché la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di Virbagen Omega sulla vaccinazione dei gatti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

In caso di somministrazione endovenosa nei gatti, può aumentare la comparsa di effetti secondari, quali ipertermia, fuci molli, anoressia, diminuzione dell'assunzione di liquidi, collasso.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Cani e gatti: è stato dimostrato che il rispetto rigoroso della posologia raccomandata è obbligatorio per ottenere benefici clinici.

Gatti: in caso di trattamenti ripetuti in malattie croniche associate a insufficienza epatica, cardiaca e renale, la malattia corrispondente deve essere monitorata prima della somministrazione di Virbagen Omega.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi. Nessuna interazione è stata osservata durante il trattamento con Virbagen Omega congiuntamente ad antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine e agenti anti-infiammatori non sterioidei. Tuttavia, poiché non è disponibile alcuna informazione specifica sulle eventuali interazioni tra interferone ed altri prodotti, si raccomanda di somministrare i trattamenti di supporto complementari con cautela e dopo una attenta analisi del rischio/beneficio.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia quando usato con qualsiasi altro vaccino. Per i cani, si consiglia di non somministrare nessun vaccino fino a che l'animale sembra essersi ristabilito. La vaccinazione del gatto durante e dopo un trattamento con Virbagen Omega è controindicata in quanto le infezioni da FeLV e FIV sono conosciute come immunospressive.

### Sovradosaggio:

Con un sovradosaggio 10 volte superiore, sia nei cani che nei gatti, sono stati osservati i seguenti segni clinici:

- leggera letargia e tendenza alla sonnolenza
- leggero aumento della temperatura corporea
- leggero aumento della frequenza respiratoria
- leggera tachicardia sinusale.

Questi segni clinici scompaiono entro 7 giorni senza alcun trattamento particolare.

#### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **7. Eventi avversi**

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Diminuzione dei globuli bianchi <sup>1</sup> , Diminuzione della conta delle piastrine <sup>1</sup> , Diminuzione della conta dei globuli rossi <sup>1</sup> , Aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Ipertermia <sup>2,3</sup>
Letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lieve, con ritorno alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

<sup>2</sup>Lieve e transitoria.

<sup>3</sup>Da 3 a 6 ore dopo l'iniezione.

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Diminuzione dei globuli bianchi <sup>1</sup> , Diminuzione della conta delle piastrine <sup>1</sup> , Diminuzione della conta dei globuli rossi <sup>1</sup> , Aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Ipertermia <sup>2,3</sup>
Letargia <sup>2</sup>
Disturbi del tratto digerente (ad es. diarrea, vomito) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lieve, con ritorno alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

<sup>2</sup>Lieve e transitoria.

<sup>3</sup>Da 3 a 6 ore dopo l'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione {dati del sistema nazionale}.

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Cani: la posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti: la posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo.

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, a seconda della confezione, una sospensione limpida ed incolore contenente 5 MU o 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani: Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Gatti: Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi.

Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del diluente specifico per ottenere, a seconda della confezione, una sospensione limpida ed incolore.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima dell'utilizzo di Virbagen Omega.

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi.

Si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario solo con il solvente fornito.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dei flaconcini dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

### Confezione da 5 MU:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

### Confezione da 10 MU:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>) .

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

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

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.

**Deutschland**  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

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

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

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

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

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

**France**  
VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06516 Carros  
[service-conso@virbac.fr](mailto:service-conso@virbac.fr)

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

**Hrvatska**  
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 112  
[kz@cva.hr](mailto:kz@cva.hr)

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

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

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

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa

**Belgique / Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)16 387 260  
[info@virbac.be](mailto:info@virbac.be)

**Igaunija**  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

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

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

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

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

**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

**România**  
Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, Bucureşti,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 88 80

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.