

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para caninos e felinos
VIRBAGEN OMEGA 10 MU para caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1ml contém:

Substância(s) activa(s):

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

Solvente:

Solução de cloreto de Sódio isotónica 1 ml

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizada e solvente para suspensão injectável.

Liofilizado: bola branca.

Solvente: Líquido incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

Gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 e/ou FIV, 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.

4.3 Contra-indicações

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 infecções por FeLV/FIV, o efeito do VIRBAGEN OMEGA na vacinação do gato não tem sido avaliado.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existe informação disponível sobre uma possível indução de efeitos indesejáveis 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 infecções por FeLV/FIV.

A eficácia do produto em gatos com a forma tumoral da infecção 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em certos casos, durante o tratamento, podem ser observados os seguintes sinais clínicos em cães e gatos:

Uma ligeira diminuição dos glóbulos brancos, das plaquetas e dos glóbulos vermelhos e um aumento na concentração da alanina aminotransferase foram observados muito frequentemente em estudos de segurança. Estes parâmetros voltam ao normal ao fim de 1 semana após a última injecção.

Sinais clínicos e transitórios tais como hipertermia (3 a 6 horas depois da administração), letargia e sinais digestivos (vómitos e fezes moles até diarreia ligeira, somente em gatos)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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

4.8 Interações medicamentosas 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 produto quanto à utilização concomitante com qualquer 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-indicado visto que se sabe que ambas as infecções por FeLV e FIV são imunossupressoras.

4.9 Posologia e via de administração

A fracção 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 produto 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 produto 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 produto só deverá ser usado com o solvente que o acompanha

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico :Interferons
código ATC-vet: QL03 AB

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilisado :

Hidróxido sódico 0.2 M

Cloreto de sódio

D-Sorbitol

Gelatina purificada de origem porcina

Solvente:

Cloreto de sódio

Água para injeções

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina/produto imunológico, excepto com o solvente fornecido para ser utilizado com o produto.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade na embalagem para venda:2 anos

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as intruções : uso imediato

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

6.5 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 5MU:

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

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

França

8. NÚMERO(S) DE REGISTO 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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização 06/11/2001 / Data da última revisão 21.11.2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.emea.eu.int/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de VIRBAGEN OMEGA é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou

utilizar VIRBAGEN OMEGA deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Toray industries, Inc.
EhimePlant
1515 Tsutsui, Masaki-Cho, Iyogun
791-3193
Japan

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m- L.I.D.
06516 Carros, FRANÇA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros proíbem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1ml contém:

Substância(s) activa(s)

Liofilizado:

Interferon Omega recombinante de origem felina 5 MU*

* MU: Milhões de Unidades

Solvente:

Solução de cloreto de Sódio isotónica 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado:e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

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 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 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.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

Cães:

O produto 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 produto 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 produto só deverá ser usado com o solvente que o acompanha.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

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 infecções por FeLV/FIV, o efeito do VIRBAGEN OMEGA na vacinação do gato não tem sido avaliado.

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 crônicas associadas a insuficiência hepática, cardíaca ou renal, a doença correspondente deve ser monitorizada antes da administração do VIRBAGEN OMEGA.

Não existe informação disponível sobre uma possível indução de efeitos indesejáveis 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 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.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

O produto tem que ser utilizado imediatamente após a sua reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.
Uma vez reconstituído usar imediatamente.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/030/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote número:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1ml contém:

Substância(s) activa(s):

Liofilizado:

Interferon Omega recombinante de origem felina 10 MU*

* MU: Milhões de Unidades

Solvente:

Solução de cloreto de Sódio isotónica 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Fracção liofilizada e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

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 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 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.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

Cães:

O produto 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 produto 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 produto só deverá ser usado com o solvente que o acompanha

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

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 infecções por FeLV/FIV, o efeito do VIRBAGEN OMEGA na vacinação do gato não tem sido avaliado.

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 crônicas associadas a insuficiência hepática, cardíaca ou renal, a doença correspondente deve ser monitorizada antes da administração do VIRBAGEN OMEGA.

Não existe informação disponível sobre uma possível indução de efeitos indesejáveis 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 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.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

O produto tem que ser utilizado imediatamente após a sua reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.
Uma vez reconstituído usar imediatamente.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/030/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote número:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para caninos e felinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml contém:

Princípio activo:

Interferon Omega recombinante de origem felina 10 MU*/ frasco

* MU: Milhões de Unidades

Solvente:

Solução de cloreto de sódio isotónica 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Fracção liofilizada e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 2 frascos com a fracção em pó e 2 frascos com 1 ml de solvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

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 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.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A fracção liofilizada deve ser reconstituída com 1 ml do diluente específico para obter uma suspensão que contém 10 MU de interferon recombinante.

Cães:

O produto 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 produto 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 produto só deverá ser usado com o solvente que o acompanha

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

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 infecções por FeLV/FIV, o efeito do VIRBAGEN OMEGA na vacinação do gato não tem sido avaliado.

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.

Não existe informação disponível sobre uma possível indução de efeitos indesejáveis 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 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.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

O produto tem que ser utilizado imediatamente após a sua reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.
Uma vez reconstituído usar imediatamente.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m- L.I.D.
06516 CARROS
França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/030/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote número:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1ml contém:

Substância activa:

Liofilizado:

Interferon Omega recombinante de origem felina 10 MU*

* MU: Milhões de Unidades

Solvente:

Solução de cloreto de sódio isotónica 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

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 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 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.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

Cães:

O produto 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 produto 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 produto só deverá ser usado com o solvente que o acompanha

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

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 infecções por FeLV/FIV, o efeito do VIRBAGEN OMEGA na vacinação do gato não tem sido avaliado.

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 crônicas associadas a insuficiência hepática, cardíaca ou renal, a doença correspondente deve ser monitorizada antes da administração do VIRBAGEN OMEGA.

Não existe informação disponível sobre uma possível indução de efeitos indesejáveis 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 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.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

O produto tem que ser utilizado imediatamente após a sua reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.
Uma vez reconstituído usar imediatamente.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/030/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote número:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Interferon Omega recombinante de origem felina 5 MU*/ ml

*MU: Milhões de Unidades

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 MU

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: via intravenosa

Gatos: via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote número

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

Uma vez reconstituído ,usar imediatamente

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Interferon Omega recombinante de origem felina 10 MU*/ ml

*MU: Milhões de Unidades

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 MU

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: via intravenosa

Gatos: via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote número

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

Uma vez reconstituído ,usar imediatamente

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA
Solvente para suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Solução de cloreto de sódio isotónica

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: via intravenosa
Gatos: via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote número

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
VIRBAGEN OMEGA 5 MU para cães e gatos
VIRBAGEN OMEGA 10 MU para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação de lotes

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para cães e gatos
VIRBAGEN OMEGA 10 MU para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1ml contém:

Substância activa:

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

Solvente:

Solução de cloreto de Sódio isotónica 1 ml

Liofilizado: bola branca
Solvente: Líquido incolor

4. INDICAÇÕES

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 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.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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 infecções por FeLV/FIV, o efeito do VIRBAGEN OMEGA na vacinação do gato não tem sido avaliado.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em certos casos, durante o tratamento, podem ser observados os seguintes sinais clínicos em cães e gatos:

Uma ligeira diminuição dos glóbulos brancos, das plaquetas e dos glóbulos vermelhos e um aumento na concentração da alanina aminotransferase foram observados muito frequentemente em estudos de segurança. Estes parâmetros voltam ao normal ao fim de 1 semana após a última injeção.

Sinais clínicos e transitórios tais como hipertermia (3 a 6 horas depois da administração), letargia e sinais digestivos (vómitos e fezes moles até diarreia ligeira, somente em gatos)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto ou pense que o medicamento não resultou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos e felinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 fracção 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 UTILIZAÇÃO CORRECTA

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 produto só deverá ser usado com o solvente que o acompanha.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize após expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções : uso imediato.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existe informação disponível sobre uma possível indução de efeitos indesejáveis 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 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 reacções adversas elevadas, como por exemplo hipertermia, fezes amolecidas, anorexia, diminuição na ingestão de água ou colapso.

Precauções especiais para utilização em animais

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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Utilização durante a gestação, a lactação

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

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização de tratamentos de suporte suplementares melhora o prognóstico. Nenhuma interacção 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 interacções 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 produto quanto à utilização concomitante com qualquer 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-indicado visto que se sabe que ambas as infecções por FeLV e FIV são imunossupressoras.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina/produto imunológico, excepto com o solvente fornecido para ser utilizado com o produto.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.emea.eu.int/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para a apresentação de 5MU:

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.

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven Belgique / Belgien
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francie
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Franza
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Franța
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francija
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francúzsko
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Ranska
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S FILIAL SVERIGE,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francuska
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00