I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega 5 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem
Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

5 MU iepakojums:
Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 5 MU*

10 MU iepakojums:
Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 10 MU*

* MU: miljoni vienību

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Nātrija hidroksīds 0,2 M
Nātrija hlorīds
D-Sorbitols
Attīrīts cūku izcelsmes želatīns
Šķīdinātājs:
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: baltā krāsā.
Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:
Mirstības un parvovirozes (zarnu forma) klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem, kuri ir vecāki par vienu mēnesi.

Kaķiem:
Ar FeLV (kaķu leikēmijas vīrusu) un/vai FIV (kaķu imūndeficīta vīrusu) inficētu kaķu, kuriem nav galējā klīniskā stadija un kuri ir vecāki par 9 nedēļām, ārstēšanai. Veikto lauka pētījumu gaitā tika novērota:
- klīnisko pazīmju mazināšanās simptomātiskajā fāzē (4 mēneši);
- mirstības mazināšanās:
    - anēmiskiem kaķiem, apmēram 60 % mirstības koeficients 4, 6, 9 un 12 mēnešos pēc ārstēšanas ar interferonu mazinājās līdz 30 %;
    - neanēmiskiem kaķiem, ar FeLV inficētiem kaķiem mirstības koeficients pēc ārstēšanas ar interferonu mazinājās no 50 % līdz 20 %. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5 %) un ārstēšana to neietekmēja.

3.3. Kontrindikācijas

Suņi: ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar Virbagen Omega vakcinācija ir kontraindicēta, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācija ir kontrindicēta, Virbagen Omega ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi novērtēta.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītām ilgstošām blakusparādībām, īpaši par autoimūniem traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to nevar izslēgt iespēju, ka arī ārstētajiem dzīvniekiem radīsies autoimūni traucējumi, kas jāizvērtē attiecībā pret risku, kas saistīts ar FeLV/FIV infekcijām.

Nav pētīts šo veterināro zāļu iedarbīgums kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām vai kaķiem, inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.
Intravenozas ievadīšanas gadījumā kaķiem var tikt novērots blakusparādību pieaugums, piemēram, hipertermija, mīkstas fēces, anoreksija, samazināta dzeršana vai kolapss.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņiem un kaķiem: ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanos.

Kaķiem: gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms Virbagen Omega ievadīšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināts leikocītu skaits[1], samazināts trombocītu skaits[1], samazināts eritrocītu skaits[1], palielināta alanīna aminotransferāzes (ALT) koncentrācija[1]
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertermija[2,3] Letarģija[2]

[1] Viegli izteiktas, nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.
[2] Viegli izteiktas un pārejošas.
[3] 3–6 stundas pēc injekcijas.

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināts leikocītu skaits[1], samazināts trombocītu skaits[1], samazināts eritrocītu skaits[1], palielināta alanīna aminotransferāzes (ALT) koncentrācija[1]
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertermija[2,3] Letarģija[2] Gremošanas trakta traucējumi (piem., diareja, vemšana)[2]

[1] Viegli izteiktas, nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.
[2] Viegli izteiktas un pārejošas.
[3] 3–6 stundas pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Papildu atbalstošas terapijas piemērošana uzlabo slimības prognozi. Nav novērota mijiedarbība, ja terapijas laikā vienlaicīgi ar Virbagen Omega lieto antibiotikas, rehidrācijas šķīdumus, vitamīnus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Tomēr, ņemot vērā, ka specifiskas ziņas par iespējamo interferona iedarbību ar citiem līdzekļiem nav pieejamas, papildu atbalstošās terapijas ir jāveic piesardzīgi un tikai pēc pilnīgas riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citu vakcīnu. Suņiem iesaka nelietot vakcīnas līdz tam brīdim, kad dzīvnieks pilnīgi atveseļojies. Kaķu vakcinācija ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar Virbagen Omega ir kontrindicēta, jo ir zināms, ka gan FeLV, gan FIV infekcijas ir imūnsupresīvas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņi: intravenozai lietošanai.
Kaķi: subkutānai lietošanai.

Liofilizāta daļu izšķīdināt 1 ml speciālā šķīdinātāja, lai iegūtu caurspīdīgu, bezkrāsainu suspensiju, kura satur, atkarībā no iepakojuma izmēra, 5 MU vai 10 MU rekombinanta interferona.

Suņi:
Sagatavotās zāles ievadīt intravenozas injekcijas veidā vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.
Deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.

Kaķi:
Sagatavotās veterinārās zāles ievadīt subkutānas injekcijas veidā vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas.
Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara. Nepieciešams veikt trīs atsevišķus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums ir 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai ar pievienoto šķīdinātāju.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas gan kaķiem, gan suņiem ir novērotas šādas klīniskās pazīmes:

- mēreni izteikta letarģija un miegainība,
- neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās,
- neliela elpošanas biežuma palielināšanās,
- neliela sinusa tahikardija.

Šīs klīniskās pazīmes izzūd 7 dienu laikā bez jebkādas speciālas ārstēšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QL03AB

Omega interferons, kas ar gēnu inženierijas palīdzību iegūts no kaķiem, ir pirmā tipa interferons un ir cieši radniecīgs alfa interferonam.

Precīzs omega inerferona darbības mehānisms nav labi zināms, bet to var saistīt ar nespecifisku organisma aizsardzības pastiprināšanu, īpaši suņiem pret suņu parvovīrusiem un kaķiem pret kaķu retrovīrusiem (FeLV, FIV). Interferons tieši un specifiski neiedarbojas uz patogēnajiem vīrusiem, bet tas izrāda savu iedarbību, aizkavējot inficēto šūnu iekšējās sintēzes mehānismus.

Pēc injekcijas tas ātri saistās ar daudziem dažādu šūnu specifiskajiem receptoriem. Tas galvenokārt noris šūnās, kas ir inficētas ar vīrusiem, tādējādi to replikācijas mehānisms tiek apturēts, gan sagraujot mRNS, gan palēninot proteīna translāciju (2'5'oligo-adenilāta sintetāzes aktivācija).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:
I hidrolītiskās klases stikla flakons ar aizbāzni, kas izgatavots no butilkaučuka polimēra ar fluoroglekļa polimēra sveķu pārklājumu.

Šķīdinātājs:
I hidrolītiskās klases tikla flakons ar 1 ml šķīdinātāja, noslēgts ar butilelastomēra gumijas aizbāzni.

5 MU iepakojums:
Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

10 MU iepakojums:
Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu un 1 flakonu, kurā ir 1 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 2 liofilizāta flakoniem un 2 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/11/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega 5 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Liofilizāts:
Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 5 MU*

* MU: miljoni vienību

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: intravenozai lietošanai.
Kaķi: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/01/030/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Liofilizāts:
Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*

* MU: miljoni vienību

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: intravenozai lietošanai.
Kaķi: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/01/030/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste, kas satur 2 flakonus ar liofilizātu un 2 flakonus, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Liofilizāts:
Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*

* MU: miljoni vienību

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Kaste, kas satur 2 flakonus ar liofilizātu un 2 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: intravenozai lietošanai.
Kaķi: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/01/030/003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste, kas satur 1 flakonu ar liofilizātu un 1 flakonu, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Liofilizāts:
Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*

* MU: miljoni vienību

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Kaste, kas satur 1 flakonu ar liofilizātu un 1 flakonu ar 1 ml šķīdinātāja.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: intravenozai lietošanai.
Kaķi: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/01/030/004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

LIOFILIZĀTA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

5 MU

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

LIOFILIZĀTA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 MU

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Virbagen Omega 5 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem
Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

5 MU iepakojums:
Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 5 MU*

10 MU iepakojums:
Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 10 MU*

* MU: miljoni vienību

Liofilizāts: baltā krāsā.
Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:
Mirstības un parvovirozes (zarnu forma) klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem, kuri ir vecāki par vienu mēnesi.

Kaķiem:
Ar FeLV (kaķu leikēmijas vīrusu) un/vai FIV (kaķu imūndeficīta vīrusu) inficētu kaķu, kuriem nav galējā klīniskā stadija un kuri ir vecāki par 9 nedēļām, ārstēšanai. Veikto lauka pētījumu gaitā tika novērota:
- klīnisko pazīmju mazināšanās simptomātiskajā fāzē (4 mēneši);
- mirstības mazināšanās:
    - anēmiskiem kaķiem, apmēram 60 % mirstības koeficients 4, 6, 9 un 12 mēnešos pēc ārstēšanas ar interferonu mazinājās līdz 30 %;
    - neanēmiskiem kaķiem, ar FeLV inficētiem kaķiem mirstības koeficients pēc ārstēšanas ar interferonu mazinājās no 50 % līdz 20 %. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5 %) un ārstēšana to neietekmēja.

5. Kontrindikācijas

Suņi: ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar Virbagen Omega vakcinācija ir kontraindicēta, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācija ir kontrindicēta, Virbagen Omega ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi novērtēta.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītām ilgstošām blakusparādībām, īpaši par autoimūniem traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to nevar izslēgt iespēju, ka arī ārstētajiem dzīvniekiem radīsies autoimūni traucējumi, kas jāizvērtē attiecībā pret risku, kas saistīts ar FeLV/FIV infekcijām. Nav pētīts šo veterināro zāļu iedarbīgums kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām vai kaķiem, inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.
Intravenozas ievadīšanas gadījumā kaķiem var tikt novērots blakusparādību pieaugums, piemēram, hipertermija, mīkstas fēces, apetītes trūkums, pazemināta vēlēšanās dzert vai spēku zudums.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņiem un kaķiem: ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanos.

Kaķiem: gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms Virbagen Omega ievadīšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Papildu atbalstošas terapijas piemērošana uzlabo slimības prognozi. Nav novērota mijiedarbība, ja terapijas laikā vienlaicīgi ar Virbagen Omega lieto antibiotikas, rehidrācijas šķīdumus, vitamīnus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Tomēr, ņemot vērā, ka specifiskas ziņas par iespējamo interferona iedarbību ar citiem līdzekļiem nav pieejamas, papildu atbalstošās terapijas ir jāveic piesardzīgi un tikai pēc pilnīgas riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citu vakcīnu. Suņiem iesaka nelietot vakcīnas līdz tam brīdim, kad dzīvnieks pilnīgi atveseļojies. Kaķu vakcinācija ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar Virbagen Omega ir kontrindicēta, jo ir zināms, ka gan FeLV, gan FIV infekcijas ir imūnsupresīvas.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas gan kaķiem, gan suņiem ir novērotas šādas klīniskās pazīmes:

- mēreni izteikta letarģija un miegainība,
- neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās,
- neliela elpošanas biežuma palielināšanās,

- neliela sinusa tahikardija.

Šīs klīniskās pazīmes izzūd 7 dienu laikā bez jebkādas speciālas ārstēšanas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Samazināts leikocītu skaits[1], samazināts trombocītu skaits[1], samazināts eritrocītu skaits[1], palielināta alanīna aminotransferāzes (ALT) koncentrācija[1]
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Hipertermija[2,3] Letarģija[2]

[1] Viegli izteiktas, nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.
[2] Viegli izteiktas un pārejošas.
[3] 3–6 stundas pēc injekcijas.

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Samazināts leikocītu skaits[1], samazināts trombocītu skaits[1], samazināts eritrocītu skaits[1], palielināta alanīna aminotransferāzes (ALT) koncentrācija[1]
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Hipertermija[2,3] Letarģija[2] Gremošanas trakta traucējumi (piem., diareja, vemšana)[2]

[1] Viegli izteiktas, nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.
[2] Viegli izteiktas un pārejošas.
[3] 3–6 stundas pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņi: deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.
Kaķi: deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara.

Liofilizāta daļu izšķīdināt 1 ml speciālā šķīdinātāja, lai iegūtu caurspīdīgu, bezkrāsainu suspensiju, kura satur, atkarībā no iepakojuma izmēra, 5 MU vai 10 MU rekombinanta interferona.

Suņi: Sagatavotās zāles ievadīt intravenozas injekcijas veidā vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.
Kaķi: Sagatavotās zāles ievadīt subkutānas (zemādas) injekcijas veidā vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas.
Nepieciešams veikt trīs atsevišķus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums ir 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Liofilizāta daļu izšķīdināt 1 ml speciālā šķīdinātāja, lai iegūtu caurspīdīgu, bezkrāsainu suspensiju.

Suņi un kaķi: ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanos.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms Virbagen Omega ievadīšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.
Papildu atbalstošās terapijas pielietošana uzlabo slimības prognozi.
Šīs veterinārās zāles lietot tikai ar pievienoto šķīdinātāju.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Nelietot šis veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona etiķetes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/01/030/001

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

5 MU iepakojums:
Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

10 MU iepakojums:
Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu un 1 flakonu, kurā ir 1 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 2 liofilizāta flakoniem un 2 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 CARROS
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

Danmark

Eesti

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
13ème rue LID
FR-06516 Carros
service-conso@virbac.fr

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
VIRBAC
1ère 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

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244
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, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija
MEDICAL lNTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
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

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.