

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbagen Omega 5 MU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους και γάτες

Virbagen Omega 10 MU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Συσκευασία 5 MU:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 5 MU\*

Συσκευασία 10 MU:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU\*

\*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<b>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</b>
Sodium hydroxide 0.2 M
Sodium chloride
D-Sorbitol
Purified gelatin of porcine origin
<b>Διαλύτης:</b>
Sodium chloride
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό χρώμα.

Διαλύτης: άχρωμο υγρό.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

#### Σκύλοι:

Μείωση θνησιμότητας και κλινικών σημείων της παραβοϊώσεως (εντερική μορφή) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

### Γάτες:

Θεραπεία για γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV (ιός της λευχαιμίας των αιλουροειδών) και/ή FIV (ιός ανοσοανεπάρκειας των αιλουροειδών), σε μη τελικά κλινικά στάδια, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε, παρατηρήθηκε ότι υπήρξε:

- μείωση κλινικών συμπτωμάτων κατά τη συμπτωματική φάση (4 μήνες)
- μείωση της θνησιμότητας:
  - σε αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας περίπου 60 % στους 4, 6, 9 και 12 μήνες μειώθηκε κατά περίπου 30 % μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη.
  - σε μη αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας 50 % σε γάτες με λοίμωξη από FeLV μειώθηκε στα 20 % μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη. Σε γάτες με λοίμωξη από FIV, η θνησιμότητα ήταν χαμηλή (5 %) και δεν επηρεάστηκε από τη θεραπεία.

### **3.3 Αντενδείξεις**

Σκύλοι: Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια και μετά από θεραπεία με Virbagen Omega αντενδείκνυται, μέχρι την πλήρη ανάρρωση του σκύλου.

Γάτες: καθώς ο εμβολιασμός αντενδείκνυται στη συμπτωματική φάση από FeLV/FIV λοιμώξεις, η αποτελεσματικότητα του Virbagen Omega στον εμβολιασμό της γάτας δεν έχει εκτιμηθεί.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πρόκληση μακροπρόθεσμων ανεπιθύμητων ενεργειών σε σκύλους και γάτες, ιδίως για αυτοάνοσες διαταραχές. Τέτοιες παρενέργειες έχουν περιγραφεί μετά από πολλαπλή και μακροπρόθεσμη χορήγηση ιντερφερόνης τύπου I στον άνθρωπο. Το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτοάνοσων διαταραχών σε θεραπευμένα ζώα δεν μπορεί, επομένως να αποκλειστεί και πρέπει να ισοζυγιστεί με το κίνδυνο που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από FeLV/FIV.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γάτες με την ογκωματώδης μορφή της λοίμωξης από FeLV, ή σε γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV ή και με συνυπάρχουσα λοίμωξη από FIV στα τελικά στάδια.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης σε γάτες, μπορούν να παρατηρηθούν αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα, υπερθερμία, μαλακά κόπρανα, ανορεξία, χαμηλή κατανάλωση νερού ή εξάντληση.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει η παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του Virbagen Omega.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια <sup>1</sup> , Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων <sup>1</sup> , Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων <sup>1</sup> , Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία <sup>2,3</sup> Λήθαργος <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ελαφρά, Επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα την εβδομάδα μετά την τελευταία ένεση.

<sup>2</sup>Ελαφρά και Παροδικά.

<sup>3</sup>3-6 ώρες μετά την ένεση.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια <sup>1</sup> , Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων <sup>1</sup> , Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων <sup>1</sup> , Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία <sup>2,3</sup> Λήθαργος <sup>2</sup> Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. Διάρροια, Έμετος) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ελαφρά, Επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα την εβδομάδα μετά την τελευταία ένεση.

<sup>2</sup>Ελαφρά και Παροδικά.

<sup>3</sup>3-6 ώρες μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών βελτιώνει την πρόγνωση. Καμία αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Virbagen Omega και τη συγχορήγηση με αντιβιοτικά, διάλυμα για ενυδάτωση, βιταμίνες και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη. Παρ' όλα αυτά, επειδή δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις της ιντερφερόνης με άλλα προϊόντα, πρέπει να γίνει η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών με προσοχή και μετά από μια λεπτομερή ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο. Για σκύλους συνιστάται να μη χορηγούνται εμβόλια μέχρι την πλήρη ανάρρωση του ζώου. Ο εμβολιασμός σε γάτες κατά και μετά τη θεραπεία με Virbagen Omega αντενδείκνυται καθώς είναι γνωστό ότι και οι δυο λοιμώξεις, από FeLV και FIV, είναι ανοσοκατασταλτικές.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι: Ενδοφλέβια χρήση

Γάτες: Υποδόρια χρήση

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να χορηγηθεί, ανάλογα με τη συσκευασία, ένα διαυγές και άχρωμο εναιώρημα που περιέχει 5 MU ή 10 MU ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης.

#### Σκύλοι:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα επί 3 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 2,5 MU/kg σ.β.

#### Γάτες:

Το ανασυσταθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται υποδορίως μία φορά την ημέρα επί 5 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 1 MU/kg σ.β. Πρέπει να γίνουν τρεις διαφορετικές θεραπείες των 5 ημερών την ημέρα 0, την 14<sup>η</sup> ημέρα και την 60<sup>η</sup> ημέρα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με το διαλύτη που το συνοδεύει.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από μια δόση δέκα φορές της συνιστώμενης σε σκύλους και σε γάτες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα παροδικά κλινικά συμπτώματα:

- ήπιος λήθαργος και υπνηλία
- μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- μικρή αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού
- μικρή κολπική ταχυκαρδία

Αυτά τα κλινικά συμπτώματα παρέρχονται εντός 7 ημερών χωρίς ειδική θεραπεία.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QL03AB

Η ιντερφερόνη Ωμέγα που προέρχεται από γάτα και παράγεται με γενετική τεχνική είναι ιντερφερόνη τύπου I που συγγενεύει με την ιντερφερόνη άλφα.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσεως της ιντερφερόνης ωμέγα δεν είναι απολύτως γνωστός αλλά μπορεί να περιλαμβάνει ενίσχυση της μη ειδικής άμυνας του οργανισμού ιδίως στο σκύλο κατά της παραβιόσεως των σκύλων και στη γάτα κατά της ρετροϊώσεως των γάτων (FeLV, FIV). Η ιντερφερόνη δεν επιδρά άμεσα και ειδικά στον παθογόνο ιό αλλά ασκεί την επίδρασή της με αναστολή των εσωτερικών μηχανισμών σύνθεσης των μολυσμένων κυττάρων.

Μετά την ένεση δεσμεύεται γρήγορα σε ειδικούς υποδοχείς μεγάλης ποικιλίας κυττάρων. Κυρίως στα κύτταρα που έχουν μολυνθεί από ιό, ο μηχανισμός αναδίπλωσης διακόπτεται τόσο με καταστροφή του mRNA και με αδρανοποίηση των πρωτεϊνών μεταφοράς (ενεργοποίηση της 2'5' ολιγο-αδενυλικής συνθετάσης).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που συνοδεύει το προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

#### Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I κλεισμένο με ελαστικό πώμα από πολυμερές επικαλυμμένο με πολυμερή ρητίνη φθοράνθρακα

#### Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I κλεισμένο με ελαστικό πώμα ελαστομερούς βουτυλίου

#### Για τη συσκευασία των 5 MU:

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει 5 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

#### Για τη συσκευασία των 10 MU:

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει 1 φιαλίδιο με λυοφιλοποιημένο υλικό και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει 2 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό και 2 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει 5 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 06/11/2001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Virbagen Omega 5 MU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 5 MU\*

\*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι και γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: Ενδοφλέβια χρήση

Γάτες: Υποδόρια χρήση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/01/030/001

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Virbagen Omega 10 MU λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο ελαιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU\*

\*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι και γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: Ενδοφλέβια χρήση

Γάτες: Υποδόρια χρήση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/01/030/002

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί που περιέχει 2 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 2 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Virbagen Omega 10 MU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU\*

\*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί που περιέχει 2 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 2 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι και γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: Ενδοφλέβια χρήση

Γάτες: Υποδόρια χρήση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/01/030/003

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Virbagen Omega 10 MU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU\*

\*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη.

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι και γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: Ενδοφλέβια χρήση

Γάτες: Υποδόρια χρήση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/01/030/004

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΑΙΚΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Virbagen Omega



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

5 MU

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Virbagen Omega



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

10 MU

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Virbagen Omega διαλύτης



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Virbagen Omega 5 MU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους και γάτες

Virbagen Omega 10 MU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους και γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Συσκευασία 5 MU:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 5 MU\*

Συσκευασία 10 MU:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU\*

\*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό χρώμα

Διαλύτης: άχρωμο υγρό.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Σκύλοι:

Μείωση θνησιμότητας και κλινικών σημείων της παρβοϊώσεως (εντερική μορφή) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

#### Γάτες:

Θεραπεία για γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV και/ή FIV, σε μη τελικά κλινικά στάδια, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε, παρατηρήθηκε ότι υπήρξε:

- μείωση κλινικών συμπτωμάτων κατά τη συμπτωματική φάση (4 μήνες)

- μείωση της θνησιμότητας:

- σε αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας περίπου 60 % στους 4, 6, 9 και 12 μήνες μειώθηκε κατά περίπου 30 % μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη.
- σε μη αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας 50 % σε γάτες με λοίμωξη από FeLV μειώθηκε στα 20 % μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη. Σε γάτες με λοίμωξη από FIV, η θνησιμότητα ήταν χαμηλή (5 %) και δεν επηρεάστηκε από τη θεραπεία.

## **5. Αντενδείξεις**

Σκύλοι: Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια και μετά από θεραπεία με Virbagen Omega αντενδείκνυται, μέχρι την πλήρη ανάρρωση του σκύλου.

Γάτες: καθώς ο εμβολιασμός αντενδείκνυται στη συμπτωματική φάση λοιμώξεων από FeLV/FIV, η αποτελεσματικότητα του Virbagen Omega στον εμβολιασμό της γάτας δεν έχει εκτιμηθεί.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πρόκληση μακροπρόθεσμων ανεπιθύμητων ενεργειών σε σκύλους και γάτες, ιδίως για αυτοάνοσες διαταραχές. Τέτοιες παρενέργειες έχουν περιγραφεί μετά από πολλαπλή και μακροπρόθεσμη χορήγηση ιντερφερόνης τύπου Ι στον άνθρωπο. Το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτοάνοσων διαταραχών σε θεραπευμένα ζώα δεν μπορεί, επομένως να αποκλειστεί και πρέπει να ισοζυγιστεί με το κίνδυνο που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από FeLV/FIV.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γάτες με την ογκοματώδης μορφή της λοίμωξης από FeLV, ή σε γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV ή και με συνυπάρχουσα λοίμωξη από FIV στα τελικά στάδια.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης σε γάτες, μπορούν να παρατηρηθούν αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα, υπερθερμία, μαλακά κόπρανα, ανορεξία, χαμηλή κατανάλωση νερού ή εξάντληση.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει η παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του Virbagen Omega.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών βελτιώνει την πρόγνωση. Καμία αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Virbagen Omega και τη συγχορήγηση με αντιβιοτικά, διάλυμα για ενυδάτωση, βιταμίνες και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη. Παρ' όλα αυτά, επειδή δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις της ιντερφερόνης με άλλα προϊόντα, πρέπει να γίνει η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών με προσοχή και μετά από μια λεπτομερή ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο. Για σκύλους συνιστάται να μη χορηγούνται



εμβόλια μέχρι την πλήρη ανάρρωση του ζώου. Ο εμβολιασμός σε γάτες κατά και μετά τη θεραπεία με Virbagen Omega αντενδείκνυται καθώς είναι γνωστό ότι και οι δυο λοιμώξεις, από FeLV και FIV, είναι ανοσοκατασταλτικές.

#### Υπερδοσολογία:

Μετά από μια δόση δέκα φορές της συνιστώμενης σε σκύλους και σε γάτες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα παροδικά κλινικά συμπτώματα:

- ήπιος λήθαργος και υπνηλία
- μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- μικρή αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού
- μικρή κολπική ταχυκαρδία.

Αυτά τα κλινικά συμπτώματα παρέρχονται εντός 7 ημερών χωρίς ειδική θεραπεία.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που συνοδεύει το προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια <sup>1</sup> , Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων <sup>1</sup> , Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων <sup>1</sup> , Αύξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Υπερθερμία <sup>2,3</sup> Λήθαργος <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ελαφρά, Επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα την εβδομάδα μετά την τελευταία ένεση.

<sup>2</sup>Ελαφρά και Παροδικά.

<sup>3</sup>3-6 ώρες μετά την ένεση.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια <sup>1</sup> , Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων <sup>1</sup> , Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων <sup>1</sup> , Αύξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Υπερθερμία <sup>2,3</sup> Λήθαργος <sup>2</sup> Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. Διάρροια, Έμετος) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ελαφρά, Επαναφορά στα φυσιολογικά επίπεδα την εβδομάδα μετά την τελευταία ένεση.

<sup>2</sup>Ελαφρά και Παροδικά.

<sup>3</sup>3-6 ώρες μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο

τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Σκύλοι: Η δόση είναι 2,5 MU/kg σωματικού βάρους

Γάτες: Η δόση είναι 1 MU/kg σωματικού βάρους

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να χορηγηθεί, ανάλογα με τη συσκευασία, ένα διαυγές και άχρωμο εναιώρημα που περιέχει 5 MU ή 10 MU ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης.

Σκύλοι: Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα επί 3 συνεχείς ημέρες.

Γάτες: Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται υποδορίως μία φορά την ημέρα επί 5 συνεχείς ημέρες.

Πρέπει να γίνουν τρεις διαφορετικές θεραπείες των 5 ημερών την ημέρα 0, την 14<sup>η</sup> ημέρα και την 60<sup>η</sup> ημέρα.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Το λυοφιλοποιημένο κλάσμα πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να προκύψει, ανάλογα με τη συσκευασία, ένα διαυγές και άχρωμο εναιώρημα.

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του Virbagen Omega.

Η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών βελτιώνει τη πρόγνωση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το διαλύτη που το συνοδεύει.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Για τη συσκευασία των 5 MU:

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει 5 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Για τη συσκευασία των 10 MU:

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει 1 φιαλίδιο με λυοφιλοποιημένο υλικό και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει 2 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό και 2 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει 5 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο υλικό και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID

06516 CARROS

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Österreich**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders

**België/Belgique/Belgien**

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

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσός  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Suomi/Finland**

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

**Ελλάδα**

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

**Magyarország**

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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

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

**Malta**

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

**Norge**

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

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**Slovenija**

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

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

**Nederland**

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

**Polska**

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

**România**

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

**Slovenská republika**

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

**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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.