

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbagen Omega 5 ME liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyáknak és macskáknak
Virbagen Omega 10 ME liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

5 ME kiszerezés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*

10 ME kiszerezés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME : Millió Egység

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Nátrium hidroxid 0,2 M
Nátrium-klorid
D-szorbitol
Sertés eredetű tisztított zselatin
Oldószer:
Nátrium-klorid
Víz injekcióhoz

Liofilizátum: fehér színű.

Oldószer: szintelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV-vel (macska leukémia vírus) és/vagy FIV-vel (macska immundeficiencia vírus) fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)
- a mortalitás csökkenése:
 - 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60 %-ról 30 %-ra csökkent az interferon kezelést követően.
 - nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50 %-os mortalitás 20 %-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5 %) és a kezelés nem befolyásolta.

3.3 Ellenjavallatok

Kutya: A vakcinázás a Virbagen Omega kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a Virbagen Omega, vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le embereken I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

Intravénás adagolás esetén macskákban esetlegesen adverz reakciók figyelhetők meg, mint pl. hypertermia, lágy bélsár, anorexia, csökkent folyadékfelvétel, vagy összeesés.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a Virbagen Omega ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Csökkent fehérvérsejtszám ¹ , csökkent trombocitaszám ¹ , csökkent vörösvértestszám ¹ , emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hyperthermia ^{2,3} Letargia ²

¹Enyhe, A normál paraméterek az utolsó injekciót követően 1 hét alatt helyreállnak.

²Enyhe és Átmeneti.

³3–6 órával az injekció után.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Csökkent fehérvérsejtszám ¹ , csökkent trombocitaszám ¹ , csökkent vörösvértestszám ¹ , emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hyperthermia ^{2,3} Letargia ² Emésztőrendszeri rendellenességek (pl. hasmenés, hányás) ²

¹Enyhe, A normál paraméterek az utolsó injekciót követően 1 hét alatt helyreállnak.

²Enyhe és Átmeneti.

³3–6 órával az injekció után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A kiegészítő kezelések javítják a prognózist. Semmilyen kölcsönhatás nem volt tapasztalható antibiotikumokkal, rehidrálo folyadékokkal, vitaminokkal és nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel a Virbagen Omega-val végzett kezelések során. De néhány specifikus információ lehetséges kölcsönhatásokról az interferon és más gyógyszerek között hiányzik, tehát a kiegészítő kezeléseket fokozott óvatossággal alkalmazzuk, egy előny/ hátrány vizsgálat után. Nem áll rendelkezésre információ az interferon és más gyógyszerek közötti lehetséges kölcsönhatásokról, ezért kiegészítő kezelések fokozott óvatossággal, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően végezhetők.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben az állatgyógyászati készítményt más vakcinákkal együtt alkalmazzák. Kutyaat nem ajánlott vakcinázni amíg az állat fel nem épül. Macskáknál kontra-indikált vakcinázni Virbagen Omega kezelés alatt és után, mivel mind a FeLV és mind a FIV fertőzés immunszuppresszív.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kutya: Intravénás alkalmazás

Macska: Subcutan alkalmazás

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a tiszta, színtelen oldat 5 ME, vagy 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya:

A feloldott állatgyógyászati készítményt intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2,5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska:

A feloldott állatgyógyászati készítményt subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon. Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

Az állatgyógyászati készítményt csak a saját oldószerével használjuk.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Tízszeres túlادagolás esetén kutyákban és macskákban a következő klinikai tünetek voltak megfigyelhetők:

- enyhe letargia és aluszékonyság
- enyhe testhőmérséklet emelkedés
- enyhe légzésszám emelkedés
- enyhe sinus tachycardia

Ezen klinikai tünetek, kezelés nélkül 7 napon belül elmúlnak.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QL03AB

A macska eredetű Omega interferon, amelyet génsebészeti úton hoztak létre, egy I-es típusú interferon, amely rokona az alpha interferonnak.

Az interferon-omega pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de valószínű, hogy a szervezet nem specifikus védekezésével van kapcsolatban, főleg kutyákban a parvovírus ellen. Az interferon nem közvetlenül és specifikusan a kórokozó vírusra hat, hanem a fertőzött sejtek belső szintézisének gátlásával fejt ki hatását.

A beadást követően gyorsan kötődik sokféle sejt specifikus receptorához. Ezek főleg a vírussal fertőzött sejtek szaporodási mechanizmusát gátolják az mRNS destrukciójával és a transzlációs fehérjék (2'5' oligo-adenilát-szintetáz aktiválás) inaktiválásával.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, Ne keverjük semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a termékhez készítményhez mellékelt oldószert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:

I típusú injekciós üveg florokarbon polimer gyantával bevont polimer butil gumi dugóval.

Oldószer:

I típusú injekciós üveg 1 ml oldószerral butil elasztomer gumi dugóval.

5 ME kiszerelés:

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

10 ME kiszerelés:

1 injekciós üveg liofilizátum és 1 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

2 injekciós üveg liofilizátum és 2 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001/11/06.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbagen Omega 5 ME liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*

*ME: Milliő Egyiség

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 injekciós üveg liofilizátumot és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószert tartalmazó doboz.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: Intravénás alkalmazás

Macska: Subcutan alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbagen Omega 10 ME liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME : Millió Egység

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 injekciós üveg liofilizátumot és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószert tartalmazó doboz.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: Intravénás alkalmazás

Macska: Subcutan alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

2 injekciós üveg liofilizátum és 2 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbagen Omega 10 ME liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME : Millió Egység

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 injekciós üveg liofilizátumot és 2 injekciós üveg 1 ml-es oldószert tartalmazó doboz.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: Intravénás alkalmazás

Macska: Subcutan alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 injekciós üveg liofilizátum és 1 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbagen Omega 10 ME liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME: Milliő Egyiség

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 injekciós üveg liofilizátumot és 1 injekciós üveg 1 ml-es oldószert tartalmazó doboz.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: Intravénás alkalmazás

Macska: Subcutan alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/004

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

LIOFILIZÁTUM INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbagen Omega



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

5 ME

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

LIOFILIZÁTUM INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbagen Omega



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 ME

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

OLDÓSZER INJEKCIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Virbagen Omega oldószér



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Virbagen Omega 5 ME liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyáknak és macskáknak
Virbagen Omega 10 ME liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyáknak és macskáknak

2. Összetétel

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Liofilizátum:

5 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*

10 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME: Millió Egység

Liofilizátum: fehér színű

Oldószer: színtelen oldat

3. Célállat fajok

Kutya és macska

4. Terápiás javallatok

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60 %-ról 30 %-ra csökkent az interferon kezelést követően.
- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50 %-os mortalitás 20 %-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5 %) és a kezelés nem befolyásolta.

5. Ellenjavallatok

Kutya: A vakcinázás a Virbagen Omega kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavalt; macskák esetén a Virbagen Omega vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs információ a hosszútávú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le emberekben I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszútávú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban sem zárhatjuk ki és össze kell vetni a FeLV/ FIV fertőzés kockázatával a kezeléskor.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy FIV okozta társfertőzés végső stádiumában vannak. Intravénás adagolás esetén macskákban esetlegesen fokozott nemkívánatos reakciók figyelhetők meg, mint pl. hypertermia, lágy bélsár, anorexia, csökkent folyadékfelvétel, vagy összeesés.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a Virbagen Omega ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

A kiegészítő kezelések javítják a prognózist. Semmilyen kölcsönhatást nem tapasztaltak antibiotikumokkal, rehidrááló folyadékokkal, vitaminokkal és nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel a Virbagen Omega-val végzett kezelések során. Mivel nem áll rendelkezésre specifikus információ az interferon és más gyógyszerek közötti lehetséges kölcsönhatásokról, kiegészítő kezelések fokozott óvatossággal, a terápiás előny/kockázat arány gondos mérlegelését követően végezhetők.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben az állatgyógyászati készítményt más vakcinákkal együtt alkalmazzák. Kutyákat nem ajánlott vakcinázni amíg az állat fel nem épül. Macskáknál ellenjavallt vakcinázni Virbagen Omega kezelés alatt és után, mivel mind a FeLV és mind a FIV fertőzés immunszuppresszív hatása.

Túladagolás:

Tízszeres túladagolás esetén kutyákban és macskákban a következő klinikai tünetek voltak megfigyelhetők:

- enyhe letargia és aluszékonyság
- enyhe testhőmérséklet emelkedés
- enyhe légzésszám emelkedés
- enyhe sinus tachycardia

Ezen klinikai tünetek, kezelés nélkül 7 napon belül elmúlnak.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, Ne keverjük semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a termékhez készítményhez mellékelt oldószert.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Csökkent fehérvérsejtszám ¹ , csökkent trombocitaszám ¹ , csökkent vörösvértestszám ¹ , emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hyperthermia ^{2,3} Letargia ²

¹Enyhe, a normál paraméterek az utolsó injekciót követően 1 hét alatt helyreállnak.

²Enyhe és átmeneti.

³3–6 órával az injekció után.

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Csökkent fehérvérsejtszám ¹ , csökkent trombocitaszám ¹ , csökkent vörösvértestszám ¹ , emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hyperthermia ^{2,3} Letargia ² Emésztőrendszeri rendellenességek (pl. hasmenés, hányás) ²

¹Enyhe, a normál paraméterek az utolsó injekciót követően 1 hét alatt helyreállnak.

²Enyhe és átmeneti.

³3–6 órával az injekció után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kutya: Az adag 2,5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska: Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm.

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószereinek 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a tiszta, színtelen szuszpenzió 5 ME, vagy 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya: A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Macska: A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani – a kiszerezéstől függően – hogy tiszta és szintelen szuszpenziót kapjunk.

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a Virbagen Omega ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Folyadék terápia és más kiegészítő támogató kezelés szükséges, hogy a betegség kimenetele javuljon. Az állatgyógyászati készítményt csak a hozzá adott oldószerrel használjuk.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni.

A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

5 ME kiszerezés:

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

10 ME kiszerezés:

1 injekciós üveg liofilizátum és 1 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

2 injekciós üveg liofilizátum és 2 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószer dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 CARROS
France

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλλιαίου 60
3011 Λεμεσός
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

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti

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^{ème} 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

Malta

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

Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο 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
1^{ère} 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

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

Portugal

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

Slovenija

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

SE: Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenská republika

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

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.