

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbagen Omega 5 MU lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens et chats
Virbagen Omega 10 MU lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active:

Lyophilisat:

Présentation de 5 MU:

Interféron omega recombinant d'origine féline 5 MU*

Présentation de 10 MU:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*

*MU: million d'unités

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Hydroxyde de sodium 0,2 M
Chlorure de sodium
D-sorbitol
Gélatine purifiée d'origine porcine
Solvant :
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : couleur blanche.

Solvant : liquide transparent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens:

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens âgés de plus d'un mois.

Chats:

Traitements des chats infectés par le FeLV (virus de la leucémie féline) et/ou le FIV (virus

d'immunodéficience féline), à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées:

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)
- une réduction de la mortalité:
 - chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60 % à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30 % suite au traitement avec l'interféron.
 - chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50 % chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20 % suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le FIV, la mortalité est faible (5 %) et non influencée par le traitement.

3.3 Contre-indications

Chiens: toute vaccination pendant et après traitement avec Virbagen Omega est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats: toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de Virbagen Omega sur la vaccination des chats n'ont pas été évalués.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets indésirables à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. On ne peut donc exclure l'apparition de troubles auto-immuns chez les animaux traités et cette éventualité doit être évaluée dans le cadre du rapport risque-bénéfice.

L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni chez les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

En cas d'administration par voie intraveineuse chez les chats, on peut observer des effets secondaires plus importants, tels qu'une hyperthermie, des selles molles, une anorexie, une soif diminuée ou un malaise.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de Virbagen Omega.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Diminution des globules blancs ¹ , Diminution de la numération plaquettaires ¹ , Diminution de la numération de globules rouges ¹ , Élévation de l'alanine aminotransférase (ALT) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Hyperthermie ^{2,3} Léthargie ²

¹Légère, Retour à la normale dans la semaine suivant la dernière injection.

²Légère et Transitoire.

³3 à 6 heures après l'injection.

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Diminution des globules blancs ¹ , Diminution de la numération plaquettaires ¹ , Diminution de la numération de globules rouges ¹ , Élévation de l'alanine aminotransférase (ALT) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Hyperthermie ^{2,3} Léthargie ² Affections des voies digestives (par ex. diarrhée, vomissements) ²

¹Légère, Retour à la normale dans la semaine suivant la dernière injection.

²Légère et Transitoire.

³3 à 6 heures après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des traitements symptomatiques améliorent le pronostic. Durant le traitement, aucune interaction n'a été observée entre Virbagen Omega et des antibiotiques, des solutions de réhydratation, des vitamines et des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Cependant, aucune information spécifique n'étant disponible sur une éventuelle interaction entre les interférons et d'autres produits, il est recommandé d'administrer les traitements symptomatiques avec précaution et après évaluation du rapport bénéfice/risque.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec tout autre vaccin. Par conséquent, chez les chiens, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin jusqu'au rétablissement complet de l'animal. La vaccination du chat pendant et après le traitement avec Virbagen Omega est contre-indiquée, les deux virus FeLV et FIV ayant des propriétés immunsuppressives.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens : voie intraveineuse

Chats : voie sous-cutanée

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir, selon la

présentation, une suspension limpide et incolore contenant 5 MU ou 10 MU d'interféron recombinant.

Chiens:

Le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs. La dose est de 2,5 MU/kg de poids corporel.

Chats:

Le médicament vétérinaire reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. La dose est de 1 MU/kg de poids corporel. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Il est recommandé de n'utiliser le médicament vétérinaire qu'avec le solvant fourni.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration de 10 fois la dose chez le chien et le chat, les signes cliniques transitoires suivants ont été observés:

- légère léthargie et tendance à la somnolence
- légère hausse de la température corporelle
- légère augmentation de la fréquence respiratoire
- légère tachycardie sinusale.

Ces signes cliniques disparaissent dans un intervalle de 7 jours sans traitement particulier.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QL03AB

L'interféron omega d'origine féline, produit par génie génétique, est un interféron de type I apparenté à l'interféron alpha.

Le mode d'action exact de l'interféron omega n'est pas parfaitement connu, mais pourrait impliquer l'augmentation des défenses non spécifiques de l'organisme, en particulier chez les chiens contre la parvovirose canine et chez les chats contre les rétroviroses félines (FeLV, FIV). L'interféron n'agit pas directement et spécifiquement sur le virus pathogène, mais exerce son action par inhibition des mécanismes de synthèse interne des cellules infectées.

Après injection, il se lie rapidement aux récepteurs spécifiques d'une grande variété de cellules. C'est essentiellement dans les cellules infectées par le virus que le mécanisme de réPLICATION est stoppé à la fois par destruction des mRNA et par inactivation des protéines de traduction (activation de la 2'5' oligo-adénylate synthétase).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat:

Flacon en verre de type I fermé avec un bouchon en polymère de caoutchouc butyle revêtu d'une résine polymère fluorocarbonée.

Solvant:

Flacon en verre de type I de 1 ml de solvant fermé avec un bouchon en élastomère butyl.

Pour des présentations de 5 MU:

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Pour des présentations de 10 MU:

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant.

Boîte de 2 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 06/11/2001

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Virbagen Omega 5 MU lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient:

Lyophilisat:

Interféron omega recombinant d'origine féline 5 MU*

*MU: million d'unités

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : voie intraveineuse

Chats : voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Virbagen Omega 10 MU lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient:

Lyophilisat:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*

*MU: million d'unités

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : voie intraveineuse

Chats : voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 2 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 1 ml de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Virbagen Omega 10 MU lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml:

Lyophilisat:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*

*MU: million d'unités

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 2 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 1 ml de solvant.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : voie intraveineuse

Chats : voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Virbagen Omega 10 MU lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient:

Lyophilisat:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*

*MU: million d'unités

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : voie intraveineuse

Chats : voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON DE LYOPHILISAT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbagen Omega



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 MU

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON DE LYOPHILISAT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbagen Omega



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 MU*

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON DE SOLVANT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbagen Omega solvant



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Virbagen Omega 5 MU lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens et chats
Virbagen Omega 10 MU lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active:

Lyophilisat:

Présentation de 5 MU:

Interféron omega recombinant d'origine féline 5 MU*

Présentation de 10 MU:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*

*MU: million d'unités

Lyophilisat: couleur blanche

Solvant: liquide transparent

3. Espèces cibles

Chiens et chats

4. Indications d'utilisation

Chiens:

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens âgés de plus d'un mois.

Chats:

Traitemennt des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées:

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)
- une réduction de la mortalité:
 - chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60 % à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30 % suite au traitement avec l'interféron.
 - chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50 % chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20 % suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le FIV, la mortalité est faible (5 %) et non influencée par le traitement.

5. Contre-indications

Chiens: toute vaccination pendant et après traitement avec Virbagen Omega est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats: toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de Virbagen Omega sur la vaccination des chats n'ont pas été évalués.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets indésirables à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets indésirables ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni chez les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV. En cas d'administration par voie intraveineuse chez les chats, on peut observer des effets indésirables plus importants, tels qu'une hyperthermie, des selles molles, une anorexie, une soif diminuée ou un malaise.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant l'administration de Virbagen Omega.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Des traitements symptomatiques améliorent le pronostic. Durant le traitement, aucune interaction n'a été observée entre Virbagen Omega et des antibiotiques, des solutions de réhydratation, des vitamines et des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Cependant, aucune information spécifique n'étant disponible sur une éventuelle interaction entre les interférons et d'autres produits, il est recommandé d'administrer les traitements symptomatiques avec précaution et après évaluation du rapport bénéfice/risque.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec tout autre vaccin. Par conséquent, chez les chiens, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin jusqu'au rétablissement complet de l'animal. La vaccination du chat pendant et après le traitement avec Virbagen Omega est contre-indiquée, les deux virus FeLV et FIV ayant des propriétés immunsuppressives.

Surdosage:

Après administration de 10 fois la dose chez le chien et le chat, les signes cliniques transitoires suivants ont été observés:

- légère léthargie et tendance à la somnolence

- légère hausse de la température corporelle
- légère augmentation de la fréquence respiratoire
- légère tachycardie sinusale.

Ces signes cliniques disparaissent dans un intervalle de 7 jours sans traitement particulier.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

6. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Diminution des globules blancs ¹ , Diminution de la numération plaquettaire ¹ , Diminution de la numération de globules rouges ¹ , Élévation de l'alanine aminotransférase (ALT) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Hyperthermie ^{2,3}
Léthargie ²

¹Légère, Retour à la normale dans la semaine suivant la dernière injection.

²Légère et Transitoire.

³3 à 6 heures après l'injection.

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Diminution des globules blancs ¹ , Diminution de la numération plaquettaire ¹ , Diminution de la numération de globules rouges ¹ , Élévation de l'alanine aminotransférase (ALT) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Hyperthermie ^{2,3}
Léthargie ²
Affections des voies digestives (par ex. diarrhée, vomissements) ²

¹Légère, Retour à la normale dans la semaine suivant la dernière injection.

²Légère et Transitoire.

³3 à 6 heures après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chiens: la dose est de 2,5 MU/kg de poids corporel.

Chats: la dose est de 1 MU/kg de poids corporel.

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir, selon la

présentation, une suspension limpide et incolore contenant 5 MU ou 10 MU d'interféron recombinant. Chiens: le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

Chats: le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir, selon la présentation, une suspension limpide et incolore.

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de Virbagen Omega.

Des traitements symptomatiques améliorent le pronostic.

Il est recommandé de n'utiliser le médicament vétérinaire qu'avec le solvant fourni.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Pour les présentations de 5 MU :

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Pour les présentations de 10 MU :

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant.
Boîte de 2 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 1 ml de solvant.
Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Tel.: +420 608 836 529

Danmark

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

Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

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

España

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

Suomi/Finland

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

France

VIRBAC France
13^{ème} rue LID
FR-06516 Carros
service-conso@virbac.fr

Ελλάδα

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Latvija

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

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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

Polksa

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.