

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Virbagen Omega 5 MU lijoфіlizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates
Virbagen Omega 10 MU lijoфіlizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Sustanza Attiva:

Lijofilizat:

Preżentazzjoni ta' 5 MU:

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 5 MU*

Preżentazzjoni ta' 10 MU:

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10 MU*

*MU: Miljun Unità

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lijofilizat:
Idrossidu tas-sodju 0.2 M
Klorur tas-sodju
D-Sorbitol
Ġelatina ippurifikata ta' oriġini tal-majjali
Solvent:
Klorur tas-sodju
Ilma għal injezzjonijiet

Lijofilizat: kulur abjad.

Solvent: likwidu bla kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV (Virus tal-Lewkimja tal-Qtates) u/jew FIV (Virus tal-Immunodeficienza tal-Qtates), fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)
- tnaqqis fil-mortalità:
 - fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60 % f'4, 6, 9 u 12-il xhar tnaqqset b'madwar 30 % wara l-kura b'interferon.
 - fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50 % fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20 % wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5 %) u ma kintx influwenzata mill-kura.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'Virbagen Omega hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' Virbagen Omega fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

3.4 Twissijiet speċjali

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tar-reazzjonijiet avversi fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ghoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kintx ittestjata. Fil-każ ta' għoti ġol-vina fil-qtates, tista' sseħh żieda ta' reazzjonijiet avversi, eż. ipertermija, ippurgar artab, anoressja, nuqqas fix-xorb jew kollass.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ghoti ta' Virbagen Omega.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm ¹ , Tnaqqis fl-ghadd tal-platelets ¹ , Tnaqqis fl-ghadd taċ-ċelluli ħomor tad-demm ¹ , Alanine aminotransferase għolja (ALT) ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ipertermija ^{2,3} Letargija ²

¹Żgħir, Ritorn għan-normal fil-ġimgha ta' wara l-aħħar injezzjoni.

²Ħafifa u Temporanja.

³3-6 sigħat wara l-injezzjoni.

Qtates:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm ¹ , Tnaqqis fl-ghadd tal-platelets ¹ , Tnaqqis fl-ghadd taċ-ċelluli ħomor tad-demm ¹ , Alanine aminotransferase għolja (ALT) ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ipertermija ^{2,3} Letargija ² Disturbi fl-apparat diġestiv (eż. Dijarea, Rimettar) ²

¹Żgħir, Ritorn għan-normal fil-ġimgha ta' wara l-aħħar injezzjoni.

²Ħafifa u Temporanja.

³3-6 sigħat wara l-injezzjoni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu ta' kuri ta' support supplimentari jtejb u l-pronjosi. L-ebda interazzjoni ma kienet osservata matul il-kura b'Virbagen Omega flimkien ma' antibijotiċi, soluzzjoni għall-idratazzjoni mill-ġdid, vitamini u mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni non-sterojdjali. Madankollu, minħabba li tagħrif speċifiku dwar interazzjonijiet possibbli ta' interferon ma' prodotti oħrajn hu nieqes, kuri ta' support supplimentari għandhom jintużaw bl-attenzjoni u wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għal klieb, hu rakkomandat li l-ebda vaċċini m'għandhom jingħataw sakemm l-annimal ikun jidher li rkupra. It-tilqim tal-qtates matul u wara l-kura b'Virbagen Omega hu kontra-indikat għax kemm infezzjonijiet FeLV u kemm dawk FIV huma magħrufa li huma immunosoppressivi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Klieb: Użu għal ġol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, suspensjoni ċara u bla kulur li fiha 5 MU jew 10 MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 2.5 MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates:

Il-prodott mediċinali veterinarju rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1 MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Wara żieda ta' għaxar darbiet iktar min-normal kemm fil-klieb u kemm fil-qtates, is-sinjali kliniċi li ġejjin kienu osservati:

- letargija ħafifa u ngħas
- żieda ħafifa tat-temperatura tal-ġisem.
- żieda ħafifa tar-rata respiratorja
- takikardija tas-sinus ħafifa.

Dawn is-sinjali kliniċi jgħibu fi żmien 7 ijiem mingħajr xi kura partikulari.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QL03AB

Omega interferon li joriġina mill-qtates, prodott minn inġinerija ġenetika, hu tip ta' I interferon li hu marbut mill-qrib ma' alpha interferon.

Il-mekkaniżmu tal-azzjoni eżatt ta' interferon omega mhuwiex magħruf perfettament, iżda jista' jinvolvi it-titjib tad-difiża mhux speċifika tal-ġisem, b'mod partikulari fil-klieb kontra parvoviroso kanina u fil-qtates kontra retroviroso felina (FeLV, FIV). Interferon ma jaġixx direttament u b'mod speċifiku fuq il-virus, iżda jeżerċita l-effett tiegħu bl-inibizzjoni tal-mekkaniżmi tas-sintesi interna taċ-ċelluli infettati.

Wara l-injezzjoni jehel malajr ma' riċetturi speċifiċi ta' varjetà kbira ta' ċelluli. Generalment, il-mekkaniżmu tar-replikazzjoni jitwaqqaf kemm bil-qerda ta' mRNA u kemm mid-diżattivazzjoni tal-proteini tat-traduzzjoni (attivazzjoni 2'5' oligo-adenylate synthetase) fiċ-ċelluli infettati mill-vajrus.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Lijofilizat:

Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I magħluq b'tapp magħmul minn polimeru tal-lastku tal-butyl miksi b'reżin tal-polimeru fluworokarbon

Solvent:

Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I ta' 1 ml ta' solvent magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl elastomer

Għal preżentazzjoni ta' 5 MU:

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' liyofilizat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Għall-preżentazzjoni ta' 10 MU:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' liyofilizat u kunjett wieħed ta' 1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' liyofilizat u 2 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' liyofilizat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/11/2001

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofilizat u 5 kunjetti b'1 ml ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Virbagen Omega 5 MU lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Ljofilizat:

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 5 MU*

*MU: Miljun Unità

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofilizat u 5 kunjetti b'milliltru 1 ta' solvent.

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Użu għal gol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”
--

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/01/030/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofilizat u 5 kunjetti b'1 ml ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Virbagen Omega 10 MU lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Lijofilizat:

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10 MU*

*MU: Miljun Unità

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofilizat u 5 kunjetti b'1 ml ta' solvent.

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Użu għal gol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHED FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHED FIS-SUQ

EU/2/01/030/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa b'2 kunjetti ta' lijofilizat u 2 kunjetti b'1ml ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Virbagen Omega 10 MU lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Lijofilizat:

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10 MU*

*MU: Miljun Unità

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'2 kunjetti ta' lijofilizat u 2 kunjetti b'1ml ta' solvent.

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Użu għal gol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”
--

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/01/030/003

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa b'kunjett 1 ta' lijofilizat u kunjett 1 b'1ml ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Virbagen Omega 10 MU ta' lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Lijofilizat:

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10 MU*

*MU: Miljun Unità

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'kunjett 1 ta' lijofilizat u kunjett 1 b'1ml ta' solvent.

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Użu għal gol-vini

Qtates: Użu għal taħt il-ġilda

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/01/030/004

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT TA' LIJOFILIŻAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Virbagen Omega



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

5 MU

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT TA' LIJOFILIŻAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Virbagen Omega



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

10 MU

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT TA' SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Virbagen Omega solvent



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Virbagen Omega 5 MU lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates
Virbagen Omega 10 MU lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fih:

Sustanza attiva:

Liojoofilizat:

Preżentazzjoni ta' 5 MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 5 MU*

Preżentazzjoni ta' 10 MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 10 MU*

*MU: Miljun Unità

Liojoofilizat: kulur abjad

Solvent: likwidu bla kulur

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)

- tnaqqis fil-mortalità:

- fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60 % f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30 % wara l-kura b'interferon.
- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50 % fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20 % wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5 %) u ma kintx influwenzata mill-kura.

5. Kontraindikazzjonijiet

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'Virbagen Omega hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikant fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' Virbagen Omega fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ġhoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jsehh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kienx ittestjata.

Fil-każ ta' ġhoti ġol-vina fil-qtates, tista' ssehh żieda ta' reazzjonijiet avversi, eż. Ipertermija, ippurgar artab, anoreksja, nuqqas fix-xorb jew kollass.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliwi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġhoti ta' Virbagen Omega.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu ta' kuri ta' support supplimentari jtejb u l-pronjosi. L-ebda interazzjoni ma kienet osservata matul il-kura b'Virbagen Omega flimkien ma' antibijotiċi, soluzzjoni għall-idratazzjoni mill-ġdid, vitamini u mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni non-sterojdjali. Madankollu, minhabba li tagħrif speċifiku dwar interazzjonijiet possibbli ta' interferon ma' prodotti oħrajn hu nieqes, kuri ta' support supplimentari għandhom jintużaw bl-attenzjoni u wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ma' kwalunkwe vaċċin. Għal klieb, hu rakkomandat li l-ebda vaċċini m'għandhom jingħataw sakemm l-annimal ikun jidher li rkupra. It-tilqim tal-qtates matul u wara l-kura b'Virbagen Omega hu kontraindikant għax kemm infezzjonijiet FeLV u kemm dawg FIV huma magħrufa li huma immunosoppressivi.

Doża eċċessiva:

Wara żieda ta' għaxar darbiet iktar min-normal kemm fil-klieb u kemm fil-qtates, is-sinjali kliniċi li ġejjin kienu osservati:

- letargija ħafifa u nġhas
- żieda ħafifa tat-temperatura tal-ġisem.
- żieda ħafifa tar-rata respiratorja

- takikardija tas-sinus hafifa.

Dawn is-sinjali klinici jgħibu fi żmien 7 ijiem mingħajr xi kura partikulari.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm ¹ , Tnaqqis fl-għadd tal-platelets ¹ , Tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demmm ¹ , Alanine aminotransferase għolja (ALT) ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Ipertermija ^{2,3} Letarġija ²

¹Żgħir, Ritorn għan-normal fil-gimgha ta' wara l-aħħar injezzjoni.

²Hafifa u Temporanja.

³3-6 sigħat wara l-injezzjoni.

Qtates:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm ¹ , Tnaqqis fl-għadd tal-platelets ¹ , Tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli ħomor tad-demmm ¹ , Alanine aminotransferase għolja (ALT) ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Ipertermija ^{2,3} Letarġija ² Disturbi fl-apparat diġestiv (eż. Dijarea, Rimettar) ²

¹Żgħir, Ritorn għan-normal fil-gimgha ta' wara l-aħħar injezzjoni.

²Hafifa u Temporanja.

³3-6 sigħat wara l-injezzjoni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Klieb: Id-doża hi ta' 2.5 MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates: Id-doża hi ta' 1 MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1 ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, suspensjoni li fiha 5 MU jew 10 MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb: Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat għal darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.

Qtates: Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi.

Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-porzjon freeze-dried irid ikun rikostitwit b'1 ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, sospensjoni limpida u bla kulur.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-għoti ta' Virbagen Omega.

L-użu ta' kuri ta' support supplimentari jtejb u l-pronjosi.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta tal-kartuna u tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat skont kif rakkomandat: uża immedjatament.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

Għal preżentazzjoni ta' 5 MU:

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' lijoofilizat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Għal preżentazzjoni ta' 10 MU:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 ta' lijoofilizat u kunjett 1 b'1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun li fiha 2 kunjetti ta' lijoofilizat u 2 kunjetti b'1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun li fiha 5 kunjetti ta' lijoofilizat u 5 kunjetti b'1 ml ta' solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għe rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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
Γαλιλαίου 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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5

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^{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

EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
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

Malta

VIRBAC

1^{ère} 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

SE: Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

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, 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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.