

## **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
<b>Liofilizátum:</b>
Nátrium hidroxid 0,2 M
Nátrium-klorid
D-szorbitol
Sertés eredetű tisztított zselatin
<b>Oldószer:</b>
Nátrium-klorid
Víz injekcióhoz

Liofilizátum: fehér színű.

Oldószer: színtelen 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 embereknél 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 <sup>1</sup> , csökkent trombocitaszám <sup>1</sup> , csökkent vörösvértestszám <sup>1</sup> , emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) <sup>1</sup>
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hyperthermia <sup>2,3</sup> Letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Enyhe, A normál paraméterek az utolsó injekciót követően 1 hét alatt helyreállnak.

<sup>2</sup>Enyhe és Átmeneti.

<sup>3</sup>3–6 órával az injekció után.

Macska:

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

<sup>1</sup>Enyhe, A normál paraméterek az utolsó injekciót követően 1 hét alatt helyreállnak.

<sup>2</sup>Enyhe és Átmeneti.

<sup>3</sup>3–6 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, rehidrááló 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. Kutyákat 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 túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

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.

### **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 génszintézeti 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 translációs 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 fluorokarbon 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 FELTŰNTETENDŐ 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: Millió Egység

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 injekciós üveg liofilizátumot és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószerrel 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 felhasználandó.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Fagyaszttóban 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 előtt 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 oldószer 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 felhasználandó.

### 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 előtt 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 FELTŰNTETENDŐ 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 oldószer 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 felhasználandó.

### **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 előtt 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 FELTŰNTETENDŐ 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: Millió Egység

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 injekciós üveg liofilizátumot és 1 injekciós üveg 1 ml-es oldószer 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 felhasználandó.

### 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 előtt 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  
FELTŰNTETENDŐ 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 felhasználható.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ 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 felhasználható.

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

**OLDÓSZER INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Virbagen Omega oldószer



**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 kezelésnél.

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.

### Gyógyszerkölcsonhatás 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 kezeléseik 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 hatású.

### 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 <sup>1</sup> , csökkent trombocitaszám <sup>1</sup> , csökkent vörösvértestszám <sup>1</sup> , emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT) <sup>1</sup>
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hyperthermia <sup>2,3</sup> Letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Enyhe, a normál paraméterek az utolsó injekciót követően 1 hét alatt helyreállnak.

<sup>2</sup>Enyhe és átmeneti.

<sup>3</sup>3–6 órával az injekció után.

Macska:

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

<sup>1</sup>Enyhe, a normál paraméterek az utolsó injekciót követően 1 hét alatt helyreállnak.

<sup>2</sup>Enyhe és átmeneti.

<sup>3</sup>3–6 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 kiszorítástól 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 lejárati időn belül szabad felhasználni.

A lejárati idő 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 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.

**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<sup>ère</sup> 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**

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

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **Italia**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Malta**

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

Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

### **Suomi/Finland**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Magyarország**

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

### **Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
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, București,  
Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenská republika**

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

**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.