**BILAG I**

**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega 5 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund og kat
Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund og kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Lyofilisat:

5 MU pakning:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU*

10 MU pakning:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU*

*MU: Million enheder

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| **Lyofilisat:** |
| Natriumhydroxid 0,2 M |
| Natriumklorid |
| D-sorbitol |
| Renset gelatine af porcin oprindelse |
| **Solvens:** |
| Natriumklorid |
| Vand til injektionsvæsker |

Lyofilisat: hvid farve.
Solvens: farveløs væske.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund:
Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:
Til behandling af katte, der er inficeret med FeLV (Felin Leukæmi Virus) og/eller samtidig med FIV (Felin Immumdefekt Virus), i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed:
- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60 % reduceres dødeligheden med ca. 30 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.
- hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50 % hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20 % efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og blev ikke påvirket af behandlingen.

### 3.3 Kontraindikationer

Hund: Vaccination under og efter behandling med Virbagen Omega er kontraindiceret, indtil hunden ser ud til at være rask.

Kat: Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af Virbagen Omega på kattevacciner ikke været undersøgt.

### 3.4 Særlige advarsler

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter gentaget og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser hos behandlede dyr , hvilket skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.
Ved intravenøs administration hos katte kan ses øget forekomst af bivirkninger, som f.eks. hypertermi, blød fæces, anoreksi, nedsat tørst og kollaps.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kat og hund: Det har vist sig, at fuld kompliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Kat: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med Virbagen Omega.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Nedsat antal hvide blodlegemer[1]. Nedsat antal blodplader[1]. Nedsat antal røde blodlegemer[1]. Forhøjet alanin-aminotransferase (ALAT)[1] |
| Almindelig | Hypertermi[2,3]<br>Letargi[2] |

| | |
|---|---|
| (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | |

[1]Mildt, vender tilbage til det normale i løbet af ugen efter den sidste injektion
[2]Mildt og kortvarigt.
[3]3-6 timer efter injektion.

Kat:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Nedsat antal hvide blodlegemer[1]. Nedsat antal blodplader[1]. Nedsat antal røde blodlegemer[1]. Forhøjet alanin-aminotransferase (ALAT)[1] |
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Hypertermi[2,3]<br>Letargi[2]<br>Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. diarré, opkastning)[2] |

[1]Mildt, vender tilbage til det normale i løbet af ugen efter den sidste injektion
[2]Mildt og kortvarigt.
[3]3-6 timer efter injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen. Der er ikke observeret interaktion i behandlingen med Virbagen Omega og antibiotika, rehydreringsvæske, vitaminer og ikke-steroide antiinflammatorisk midler. Da der ikke foreligger nogen oplysninger om mulige interaktioner mellem interferon og andre præparater, bør anden støttende behandling bruges forsigtigt og efter en grundig risiko/effekt-analyse.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt, hvis det anvendes sammen med andre vacciner. For hunde anbefales det derfor, at der ikke gives vacciner, indtil hunden ser ud til at være rask. Kattevaccination under og efter behandling med Virbagen Omega er kontraindiceret, da både FeLV og FIV infektioner vides at være immunosuppressive.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Hund: Intravenøs anvendelse
Kat: Subkutan anvendelse

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en klar og farveløs suspension indeholdende 5 MU eller 10 MU rekombinant interferon.

<u>Hund:</u>
Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.
Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

<u>Kat:</u>

Det rekonstituerede veterinærlægemiddel bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Veterinærlægemidlet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter en tidobbelt overdosering hos både hunde og katte er følgende kliniske symptomer observeret:

- let nedgang i aktivitet og tendens til somnolens
- let øgning af kropstemperatur
- let øgning af respirationsfrekvens
- let sinus takykardi

De kliniske symptomer forsvinder efter 7 dage uden behandling.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QL03AB

Omega interferon fra dyr af katteslægten, produceret ved gensplejsning, er et type I interferon i nær familie med alfa interferon.

Den nøjagtige virkemåde for interferon omega kendes ikke fuldt ud, men kan være en forstærkning specielt hos hunde af kroppens ikke-specifikke forsvar overfor parvovirose og hos katte mod retrovirosis fra katteslægten (FeLV, FIV). Interferon virker ikke direkte og specifikt på den patogene virus, men udøver sin virkning ved hæmning af de inficerede cellers interne syntesemekanismer.

Efter injektion bindes det hurtigt til specifikke receptorer på mange forskellige celler. Replikationsmekanismen bliver stoppet hovedsagelig i celler, der er inficeret med virus, både ved ødelæggelse af mRNA og inaktivering af translationsproteiner (2'5' oligo-adenylat syntetaseaktivering).

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Hætteglas af type I glas lukket med gummiprop af butylgummipolymer overfladebehandlet med en lak af fluorocarbonpolymer.

Solvens:
Hætteglas af type I glas med 1 ml solvens lukket med gummiprop af butylelastomer.

For hver pakning på 5 MU:
Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

For hver pakning på 10 MU:
Papæske med 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens
Papæske med 2 hætteglas med lyofilisat og 2 hætteglas med 1 ml solvens
Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2001

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**BILAG II**

**ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

# A. ETIKETTERING

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

***Æske med 5 hætteglas lyofilisat samt 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens***

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega 5 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Lyofilisat:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU*

*MU: Million enheder

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 5 hætteglas lyofilisat samt 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

## 4. DYREARTER

Hund og kat.

## 5. INDIKATION(ER)

## 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Hund: Intravenøs anvendelse
Kat: Subkutan anvendelse

## 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

## 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

## 9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.

## 10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

## 11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

## 12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/01/030/001

## 15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

***Æske med 5 hætteglas lyofilisat samt 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens***

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Lyofilisat:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU*

*MU: Million enheder

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 5 hætteglas lyofilisat samt 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

## 4. DYREARTER

Hund og kat.

## 5. INDIKATION(ER)

## 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Hund: Intravenøs anvendelse
Kat: Subkutan anvendelse

## 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

## 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

## 9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.

## 10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

## 11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/01/030/002

## 15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

***Æske med 2 hætteglas lyofilisat samt 2 hætteglas indeholdende 1 ml solvens***

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Lyofilisat:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU*

*MU: Million enheder

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 2 hætteglas lyofilisat samt 2 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

## 4. DYREARTER

Hund og kat.

## 5. INDIKATION(ER)

## 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Hund: Intravenøs anvendelse
Kat: Subkutan anvendelse

## 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

## 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

## 9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.

## 10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

## 11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/01/030/003

## 15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

***Æske med 1 hætteglas lyofilisat samt 1 hætteglas indeholdende 1 ml solvens***

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Lyofilisat:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU*

*MU: Million enheder

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 hætteglas lyofilisat samt 1 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

## 4. DYREARTER

Hund og kat.

## 5. INDIKATION(ER)

## 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Hund: Intravenøs anvendelse
Kat: Subkutan anvendelse

## 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

## 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

## 9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.

## 10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

## 11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/01/030/004

## 15. BATCHNUMMER

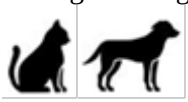
Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HÆTTEGLAS MED LYOFILISAT**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega



## 2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

5 MU

## 3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

## 4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HÆTTEGLAS MED LYOFILISAT**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega

## 2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

10 MU

## 3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

## 4. UDLØBSDATO

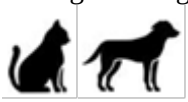
Exp. {mm/åååå}
Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet straks.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HÆTTEGLAS MED SOLVENS**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega solvens



## 2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 ml

## 3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

## 4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

**B. INDLÆGSSEDDEL**

# INDLÆGSSEDDEL

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Virbagen Omega 5 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund og kat
Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund og kat

## 2. Sammensætning

Hver dosis af 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Lyofilisat:

5 MU pakning:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU*

10 MU pakning:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU*

*MU: Million enheder

Lyofilisat: hvid farve
Solvens: farveløs væske

## 3. Dyrearter

Hund og kat.

## 4. Indikation(er)

Hund:
Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:
Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:
- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)
- reduktion af dødelighed:
    - hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60 % reduceres dødeligheden med ca. 30 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.
    - Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50 % hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20 % efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og blev ikke påvirket af behandlingen.

## 5. Kontraindikationer

Hund: Vaccination under og efter Virbagen Omega er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

Kat: Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af Virbagen Omega på kattevacciner ikke været undersøgt.

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter gentaget og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser hos behandlede dyr , hvilket skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.
Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.
Ved intravenøs administration hos katte kan ses øget forekomst af bivirkninger, som f.eks. hypertermi, blød afføring, ophørt ædelyst, nedsat tørst og kollaps.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hund og kat: Det har vist sig, at fuld overholdelse af den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Kat: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med Virbagen Omega.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen. Der er ikke observeret interaktion i behandlingen med Virbagen Omega og antibiotika, rehydreringsvæske, vitaminer og ikke-steroide antiinflammatorisk midler. Da der ikke foreligger nogen oplysninger om mulige interaktioner mellem interferon og andre præparater, bør anden støttende behandling bruges forsigtigt og efter en grundig risiko/effekt-analyse.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt, hvis det anvendes sammen med andre vacciner. For hunde anbefales det derfor, at der ikke gives vacciner, indtil hunden ser ud til at være rask. Kattevaccination under og efter behandling med Virbagen Omega er kontraindiceret, da både FeLV og FIV infektioner vides at være immunosuppressive.

Overdosis:

Efter en tidobbelt overdosering hos både hunde og katte er følgende kliniske symptomer observeret:

- let nedgang i aktivitet og tendens til somnolens
- let øgning af kropstemperatur
- let øgning af respirationsfrekvens

- let sinus takykardi

De kliniske symptomer forsvinder efter 7 dage uden behandling.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## 7. Bivirkninger

Hund:

| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): |
|---|
| Nedsat antal hvide blodlegemer[1]. Nedsat antal blodplader[1]. Nedsat antal røde blodlegemer[1]. Forhøjet alanin-aminotransferase (ALAT)[1] |
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): |
| Hypertermi[2,3]<br>Letargi[2] |

[1]Mildt, vender tilbage til det normale i løbet af ugen efter den sidste injektion
[2]Mildt og kortvarigt.
[3]3-6 timer efter injektion.

Kat:

| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): |
|---|
| Nedsat antal hvide blodlegemer[1]. Nedsat antal blodplader[1]. Nedsat antal røde blodlegemer[1]. Forhøjet alanin-aminotransferase (ALAT)[1] |
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): |
| Hypertermi[2,3]<br>Letargi[2]<br>Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. diarré, opkastning)[2] |

[1]Mildt, vender tilbage til det normale i løbet af ugen efter den sidste injektion
[2]Mildt og kortvarigt.
[3]3-6 timer efter injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hund: Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.
Kat: Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt.

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en klar og farveløs suspension indeholdende 5 MU eller 10 MU rekombinant interferon.
Hund: Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.
Kat: Det rekonstituerede præparat bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk.

Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Præparatet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå en klar og farveløs suspension, afhængigt af pakningen.

Kat og hund: Det har vist sig, at fuld kompliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Kat: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med Virbagen Omega.
Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen.
Veterinærlægemidlet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlig forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

EU/2/01/030/004

For hver pakning på 5 MU:
Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

For hver pakning på 10 MU:
Papæske med 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens
Papæske med 2 hætteglas med lyofilisat og 2 hætteglas med 1 ml solvens
Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 CARROS
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**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
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
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

**Eesti**
OÜ ZOOVETVARU

Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

**France**
VIRBAC France
13ème 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

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

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

**Ελλάδα**
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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
1ère 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
1ère 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

**Polska**
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. Măgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București,
Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**
MEDICAL lNTERTRADE 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

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

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.