

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Virbagen Omega 5 MU süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koortele ja kassidele
Virbagen Omega 10 MU süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koortele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

5 MU esitus:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 5 MU*

10 MU esitus:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU*

*MU: Miljon Ühikut

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Naatriumhüdorksiid 0,2 M
Naatriumkloriid
D-sorbitool
Sea päritolu puhastatud želatiin
Lahusti:
Naatriumkloriid
Süstevesi

Lüofilisaat: valget värvi.

Lahusti: värvitu vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer:

Parvovirosi (esoolevormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

Kasside leukeemia viiruse (*Feline Leukemia Virus*, FeLV) ja/või kasside immuunpuudulikkuse viirusega (*Feline Immunodeficiency Virus*, FIV) nakatunud mitteterminaalises kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)
- suremuse vähenemist:
 - aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60 %-lt 30 %-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.
 - mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50 %-lt 10 %-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5 %) ja ravi seda ei mõjutanud.

3.3 Vastunäidustused

Koerad: vaksineerimine Virbagen Omega'ga ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole Virbagen Omega toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

3.4 Erihoiatused

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumoroosset vormi põdevatel kassidel või terminaalises staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

Veenisese manustamise korral võib kassidel tekkida rohkem kõrvaltoimeid, näiteks hüpertermiat, väljaheite pehmenemist, isupuudust, joomise vähenemist ja kokkuvajumist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne Virbagen Omega manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Valgeliblede arvu vähenemine ¹ , trombotsüütide arvu vähenemine ¹ , punaliblede arvu vähenemine ¹ ,alaniinaminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Hüpertermia ^{2,3} Letargia ²

¹ Kerge, normaliseeruvad pärast viimast süsti nädala jooksul.

² Kerge ja mööduv.

³ 3... 6 tundi pärast süsti.

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Valgeliblede arvu vähenemine ¹ , trombotsüütide arvu vähenemine ¹ , punaliblede arvu vähenemine ¹ ,alaniinaminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Hüpertermia ^{2,3} Letargia ² Seedetrakti häired (nt kõhulahtisus, oksendamine) ²

¹ Kerge, normaliseeruvad pärast viimast süsti nädala jooksul.

² Kerge ja mööduv.

³ 3... 6 tundi pärast süsti.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaaravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Toetava lisaravi kasutamine parandab prognoosi. Virbagen Omega ei ole täheldatud koostoimeid antibiootikumide, rehüdreerivate lahuste, vitamiinide ega mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega. Siiski tuleks toetavat lisaravi kasutada ettevaatusega ja pärast hoolikat riski-kasu analüüsi, kui võrd puudub spetsiifiline teave interferooni võimalike koostoimete kohta teiste preparaatidega.

Andmed antud ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu on soovitatav koertele mitte manustada vaktsiine enne, kui koer tundub olevat paranenud. Kasside vaktsineerimine Virbagen Omega ravi jooksul ja pärast seda on vastunäidustatud, sest nii FeLV kui ka FIV infektsioonid on teadaolevalt immunosupressiivsed.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Koer: intravenoosne

Kass: subkutaanne

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada lahus, mis suspensioon pakendist sisaldab 5 MU või 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehamassi kohta.

Kassid:

Lahustatud veterinaarravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehamassi kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Veterinaarravimit tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordset üleannustamist on nii koertel kui ka kassidel täheldatud järgmisi kliinilisi sümptomeid:

- kerge letargia ja uimasus
- kerge kehatemperatuuri tõus
- kerge hingamissageduse kiirenemine
- kerge siinustahhükardia

Need kliinilised sümptomid kaovad ilma spetsiifilise ravita 7 päeva jooksul.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QL03AB

Insenergeneetiliselt toodetud kassi päritolu interferoon oomega on I tüüpi interferoon ja lähedalt seotud interferoon alfaga.

Interferoon oomega täpne toimemehhanism ei ole väga hästi teada, kuid see võib tugevdada organismi mittespetsiifilist kaitset, koertel koerte parvoviroosi vastu ja kassidel kasside retroviroosi (FeLV, FIV) vastu. Interferoon ei toimi otseselt ega spetsiifiliselt patogeensesse viirusesse, vaid pärsib sisemisi sünteesimehhanisme nakatunud rakkudes.

Pärast süstimist seondub see mitmesugustel erinevatel rakkudel kiiresti spetsiifiliste retseptoritega. Peamiselt viirusega nakatunud rakkudes peatatakse replikatsioon ühelt poolt mRNA lõhkumise teel, teiselt poolt translatsioonivalkude (2'5' oligo-adenülaatsüntetaasi aktivatsioon) inaktiveerimise teel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

Fluorosüsinik polümeervaiguga polümeerkaetud butüülkummist korgiga suletud I tüübi klaas viaal.

Lahusti:

Butüülelastomeerist kummikorgiga suletud I tüübi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml lahustit.

5 MU esitluse jaoks:

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

10 MU esitluse jaoks:

Kartongkarp sisaldab 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2001

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, milles on 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Virbagen Omega 5 MU süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 5 MU*

*MU: Miljon Ühikut

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Karp, milles on 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga.

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koer: intravenoosne

Kass: subkutaanne

7. KEELUAJAD

8. KÖLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp, milles on 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Virbagen Omega 10 MU süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU*

*MU: Miljon Ühikut

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Karp, milles on 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga.

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koer: intravenoosne

Kass: subkutaanne

7. KEELUAJAD**8. KÖLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp, milles on 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Virbagen Omega 10 MU süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU*

*MU: Miljon Ühikut

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Karp, milles on 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga.

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koer: intravenoosne

Kass: subkutaanne

7. KEELUAJAD**8. KÖLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/003

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, milles on 1 viaal lüofilisaadiga ja 1 viaal 1 ml lahustiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Virbagen Omega 10 MU süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU*

*MU: Miljon Ühikut

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Karp, milles on 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga.

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koer: intravenoosne

Kass: subkutaanne

7. KEELUAJAD

8. KÖLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/004

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LÜOFILISAADIVIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Virbagen Omega



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

5 MU

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LÜOFILISAADIVIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Virbagen Omega



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 MU

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTIVIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Virbagen Omega lahusti



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Virbagen Omega 5 MU süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele ja kassidele
Virbagen Omega 10 MU süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

5 MU esitus:

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt 5 MU*

10 MU esitus:

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt 10 MU*

*MU: Miljon Ühikut

Lüofilisaat: valget värvi

Lahusti: värvitu vedelik

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Koer:

Parvoviroosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalises kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60 %-lt 30 %-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.
- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50 %-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5 %) ja ravi seda ei mõjutanud.

5. Vastunäidustused

Koerad: vaksineerimine Virbagen Omega'ga ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole Virbagen Omega toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumorooset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

Veenisisese manustamise korral võib kassidel tekkida rohkem kõrvaltoimeid, näiteks hüpertermiat, väljaheite pehmenemist, isupuudust, joomise vähenemist ja kokkuvajumist.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate korduvate ravikuuride puhul tuleb vastavat haigust jälgida enne Virbagen Omega manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Toetava lisaravi kasutamine parandab prognoosi. Virbagen Omega ei ole täheldatud koostoimeid antibiootikumide, rehüdreerivate lahuste, vitamiinide ega mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega. Siiski tuleks toetavat lisaravi kasutada ettevaatusega ja pärast hoolikat riski-kasu analüüsi, kui võrd puudub spetsiifiline teave interferooni võimalike koostoimete kohta teiste preparaatidega.

Andmed antud ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu on soovitatav koertele mitte manustada vaktsiine enne, kui koer tundub olevat paranenud. Kasside vaksineerimine Virbagen Omega ravi jooksul ja pärast seda on vastunäidustatud, sest nii FeLV kui ka FIV infektsioonid on teadaolevalt immunosupressiivsed.

Üleannustamine

Pärast kümnekordset üleannustamist on nii koertel kui ka kassidel täheldatud järgmisi kliinilisi sümptomeid:

- kerge letargia ja uimasus
- kerge kehatemperatuuri tõus
- kerge hingamissageduse kiirenemine
- kerge siinustahhükardia

Need kliinilised sümptomid kaovad ilma spetsiifilise ravita 7 päeva jooksul.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Valgeliblede arvu vähenemine ¹ , trombotsüütide arvu vähenemine ¹ , punaliblede arvu vähenemine ¹ ,alaniinaminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Hüpertermia ^{2,3} Letargia ²

¹ Kerge, normaliseeruvad pärast viimast süsti nädala jooksul.

² Kerge ja mööduv.

³ 3...6 tundi pärast süsti.

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Valgeliblede arvu vähenemine ¹ , trombotsüütide arvu vähenemine ¹ , punaliblede arvu vähenemine ¹ ,alaniinaminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Hüpertermia ^{2,3} Letargia ² Seedetrakti häired (nt kõhulahtisus, oksendamine) ²

¹ Kerge, normaliseeruvad pärast viimast süsti nädala jooksul.

² Kerge ja mööduv.

³ 3...6 tundi pärast süsti.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: **{riikliku süsteemi andmed}**.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Koer: Annus on 2,5 MU/kg kehamassi kohta.

Kass: Annus on 1 MU/kg kehamassi kohta.

Lüofilisaat tuleb manustamiskõlblikuks muuta 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sõltuvalt pakendist sisaldab 5 MU või 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad: Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval.

Kassid: Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval.

Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaat tuleb ära kasutada koheselt pärast lahustamist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lüofilisaat tuleb manustamiskõlblikuks muuta 1 ml lahustiga, et saada selge ja värvitu suspensioon.

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne Virbagen Omega manustamist.

Prognooosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted.

Veterinaarravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

5 MU esitluse jaoks:

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

10 MU esitluse jaoks:

Kartongkarp sisaldab 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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
Γαλιλαίου 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
Profilverj 1
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207

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 55 115
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^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros Franza
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

Ísland

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

Lietuva

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

Latvija

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

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

Portugal

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

Slovenija

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

SE: Sverige

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

Polska

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, 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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.