

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Virbagen Omega 5 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

### Aktīvā viela:

Liofilizāts:

5 MU iepakojums:

Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 5 MU\*

10 MU iepakojums:

Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 10 MU\*

\* MU: miljoni vienību

### Palīgvielas:

<b>Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs</b>
<b>Liofilizāts:</b>
Nātrijs hidroksīds 0,2 M
Nātrijs hlorīds
D-Sorbitols
Attīrīts cūku izcelsmes želatīns
<b>Šķīdinātājs:</b>
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: baltā krāsā.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

#### Suņiem:

Mirstības un parvovirozes (zarnu forma) klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem, kuri ir vecāki par vienu mēnesi.

#### Kaķiem:

Ar FeLV (kaķu leikēmijas vīrusu) un/vai FIV (kaķu imūndeficīta vīrusu) inficētu kaķu, kuriem nav galējā klīniskā stadija un kuri ir vecāki par 9 nedēļām, ārstēšanai. Veikto lauka pētījumu gaitā tika novērota:

- klīnisko pazīmju mazināšanās simptomātiskajā fāzē (4 mēneši);
- mirstības mazināšanās:
  - anēmiskiem kaķiem, apmēram 60 % mirstības koeficients 4, 6, 9 un 12 mēnešos pēc ārstēšanas ar interferonu mazinājās līdz 30 %;
  - neanēmiskiem kaķiem, ar FeLV inficētiem kaķiem mirstības koeficients pēc ārstēšanas ar interferonu mazinājās no 50 % līdz 20 %. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5 %) un ārstēšana to neietekmēja.

### **3.3. Kontrindikācijas**

Suņi: ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar Virbagen Omega vakcinācija ir kontrindicēta, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācija ir kontrindicēta, Virbagen Omega ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi novērtēta.

### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītām ilgstošām blakusparādībām, īpaši par autoimūniem traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to nevar izslēgt iespēju, ka arī ārstētajiem dzīvniekiem radīsies autoimūni traucējumi, kas jāizvērtē attiecībā pret risku, kas saistīts ar FeLV/FIV infekcijām.

Nav pētīts šo veterināro zāļu iedarbīgums kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām vai kaķiem, inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās. Intravenozas ievadīšanas gadījumā kaķiem var tikt novērots blakusparādību pieaugums, piemēram, hipertermija, mīkstašas fēces, anoreksija, samazināta dzeršana vai kolapss.

### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņiem un kaķiem: ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķiem: gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms Virbagen Omega ievadīšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināts leikocītu skaits <sup>1</sup> , samazināts trombocītu skaits <sup>1</sup> , samazināts eritrocītu skaits <sup>1</sup> , palielināta alanīna aminotransferāzes (ALT) koncentrācija <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertermija <sup>2,3</sup> Letarģija <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Viegli izteiktas, nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.

<sup>2</sup> Viegli izteiktas un pārejošas.

<sup>3</sup> 3–6 stundas pēc injekcijas.

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Samazināts leikocītu skaits <sup>1</sup> , samazināts trombocītu skaits <sup>1</sup> , samazināts eritrocītu skaits <sup>1</sup> , palielināta alanīna aminotransferāzes (ALT) koncentrācija <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertermija <sup>2,3</sup> Letarģija <sup>2</sup> Gremošanas trakta traucējumi (piem., diareja, vemšana) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Viegli izteiktas, nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.

<sup>2</sup> Viegli izteiktas un pārejošas.

<sup>3</sup> 3–6 stundas pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Papildu atbalstošas terapijas piemērošana uzlabo slimības prognozi. Nav novērota mijiedarbība, ja terapijas laikā vienlaicīgi ar Virbagen Omega lieto antibiotikas, rehidrācijas šķīdumus, vitamīnus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Tomēr, ņemot vērā, ka specifiskas ziņas par iespējamo interferona iedarbību ar citiem līdzekļiem nav pieejamas, papildu atbalstošas terapijas ir jāveic piesardzīgi un tikai pēc pilnīgas riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citu vakcīnu. Suņiem iesaka nelietot vakcīnas līdz tam brīdim, kad dzīvnieks pilnīgi atveseļojies. Kaķu vakcinācija ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar Virbagen Omega ir kontrindicēta, jo ir zināms, ka gan FeLV, gan FIV infekcijas ir imūnsupresīvas.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Suņi: intravenozai lietošanai.

Kaķi: subkutānai lietošanai.

Liofilizāta daļu izšķīdināt 1 ml speciālā šķīdinātāja, lai iegūtu caurspīdīgu, bezkrāsainu suspensiju, kura satur, atkarībā no iepakojuma izmēra, 5 MU vai 10 MU rekombinanta interferona.

### Suņi:

Sagatavotās zāles ievadīt intravenozas injekcijas veidā vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.

### Kaķi:

Sagatavotās veterinārās zāles ievadīt subkutānas injekcijas veidā vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas. Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara. Nepieciešams veikt trīs atsevišķus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums ir 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai ar pievienoto šķīdinātāju.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas gan kaķiem, gan suņiem ir novērotas šādas klīniskās pazīmes:

- mēreni izteikta letarģija un miegainība,
- neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās,
- neliela elpošanas biežuma palielināšanās,
- neliela sinusa tahikardija.

Šīs klīniskās pazīmes izzūd 7 dienu laikā bez jebkādas speciālas ārstēšanas.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QL03AB**

Omega interferons, kas ar gēnu inženierijas palīdzību iegūts no kaķiem, ir pirmā tipa interferons un ir cieši radniecīgs alfa interferonam.

Precīzs omega inerferona darbības mehānisms nav labi zināms, bet to var saistīt ar nespecifisku organisma aizsardzības pastiprināšanu, īpaši suņiem pret suņu parvovīrusiem un kaķiem pret kaķu retrovīrusiem (FeLV, FIV). Interferons tieši un specifiski neiedarbojas uz patogēnajiem vīrusiem, bet tas izrāda savu iedarbību, aizkavējot inficēto šūnu iekšējās sintēzes mehānismus.

Pēc injekcijas tas ātri saistās ar daudziem dažādu šūnu specifiskajiem receptoriem. Tas galvenokārt noris šūnās, kas ir inficētas ar vīrusiem, tādējādi to replikācijas mehānisms tiek apturēts, gan sagraujot mRNS, gan palēninot proteīna translāciju (2'5'oligo-adenilāta sintēzes aktivācija).

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

## **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

## **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).  
Nesalsdēt.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

## **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

### Liofilizāts:

I hidrolītiskās klases stikla flakons ar aizbāzni, kas izgatavots no butilkaučuka polimēra ar fluoroglekļa polimēra sveķu pārklājumu.

### Šķīdinātājs:

I hidrolītiskās klases stikla flakons ar 1 ml šķīdinātāja, noslēgts ar butilelastomēra gumijas aizbāzni.

### 5 MU iepakojums:

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

### 10 MU iepakojums:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu un 1 flakonu, kurā ir 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 2 liofilizāta flakoniem un 2 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/11/2001

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Virbagen Omega 5 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 1 ml deva satur:

Liofilizāts:

Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 5 MU\*

\* MU: miljoni vienību

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja.

### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi un kaķi.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Suņi: intravenozai lietošanai.

Kaķi: subkutānai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. { mēnesis/gads }

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/01/030/001

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 1 ml deva satur:

Liofilizāts:

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons      10 MU\*

\* MU: miljoni vienību

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja.

### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi un kaķi.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Suņi: intravenozai lietošanai.

Kaķi: subkutānai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. { mēnesis/gads }

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/01/030/002

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kaste, kas satur 2 flakonus ar liofilizātu un 2 flakonus, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 1 ml deva satur:

Liofilizāts:

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons      10 MU\*

\* MU: miljoni vienību

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

Kaste, kas satur 2 flakonus ar liofilizātu un 2 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja.

### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi un kaķi.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Suņi: intravenozai lietošanai.

Kaķi: subkutānai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/01/030/003

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}



## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Kaste, kas satur 1 flakonu ar liofilizātu un 1 flakonu, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 1 ml deva satur:

Liofilizāts:

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons      10 MU\*

\* MU: miljoni vienību

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

Kaste, kas satur 1 flakonu ar liofilizātu un 1 flakonu ar 1 ml šķīdinātāja.

### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi un kaķi.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Suņi: intravenozai lietošanai.

Kaķi: subkutānai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/01/030/004

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**LIOFILIZĀTA FLAKONS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Virbagen Omega



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

5 MU

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**LIOFILIZĀTA FLAKONS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Virbagen Omega



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

10 MU

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Virbagen Omega šķīdinātājs



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Virbagen Omega 5 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

Virbagen Omega 10 MU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem un kaķiem

## 2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

### Aktīvā viela:

Liofilizāts:

5 MU iepakojums:

Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 5 MU\*

10 MU iepakojums:

Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 10 MU\*

\* MU: miljoni vienību

Liofilizāts: baltā krāsā.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

## 3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

## 4. Lietošanas indikācijas

### Suņiem:

Mirstības un parvovirozes (zarnu forma) klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem, kuri ir vecāki par vienu mēnesi.

### Kaķiem:

Ar FeLV (kaķu leukēmijas vīrusu) un/vai FIV (kaķu imūndeficīta vīrusu) inficētu kaķu, kuriem nav galējā klīniskā stadija un kuri ir vecāki par 9 nedēļām, ārstēšanai. Veikto lauka pētījumu gaitā tika novērota:

- klīnisko pazīmju mazināšanās simptomātiskajā fāzē (4 mēneši);

- mirstības mazināšanās:

- anēmiskiem kaķiem, apmēram 60 % mirstības koeficients 4, 6, 9 un 12 mēnešos pēc ārstēšanas ar interferonu mazinājās līdz 30 %;
- neanēmiskiem kaķiem, ar FeLV inficētiem kaķiem mirstības koeficients pēc ārstēšanas ar interferonu mazinājās no 50 % līdz 20 %. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5 %) un ārstēšana to neietekmēja.

## 5. Kontrindikācijas

Suņi: ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar Virbagen Omega vakcinācija ir kontrindicēta, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācija ir kontrindicēta, Virbagen Omega ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi novērtēta.

## **6. Īpaši brīdinājumi**

### Īpaši brīdinājumi:

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītām ilgstošām blakusparādībām, īpaši par autoimūniem traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to nevar izslēgt iespēju, ka arī ārstētajiem dzīvniekiem radīsies autoimūni traucējumi, kas jāizvērtē attiecībā pret risku, kas saistīts ar FeLV/FIV infekcijām. Nav pētīts šo veterināro zāļu iedarbīgums kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām vai kaķiem, inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.

Intravenozas ievadīšanas gadījumā kaķiem var tikt novērots blakusparādību pieaugums, piemēram, hipertermija, mīkstas feces, apetītes trūkums, pazemināta vēlšanās dzert vai spēku zudums.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem un kaķiem: ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķiem: gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms Virbagen Omega ievadīšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Papildu atbalstošas terapijas piemērošana uzlabo slimības prognozi. Nav novērota mijiedarbība, ja terapijas laikā vienlaicīgi ar Virbagen Omega lieto antibiotikas, rehidrācijas šķīdumus, vitamīnus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Tomēr, ņemot vērā, ka specifiskas ziņas par iespējamo interferona iedarbību ar citiem līdzekļiem nav pieejamas, papildu atbalstošas terapijas ir jāveic piesardzīgi un tikai pēc pilnīgas riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citu vakcīnu. Suņiem iesaka nelietot vakcīnas līdz tam brīdim, kad dzīvnieks pilnīgi atveseļojies. Kaķu vakcinācija ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar Virbagen Omega ir kontrindicēta, jo ir zināms, ka gan FeLV, gan FIV infekcijas ir imūnsupresīvas.

### Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas gan kaķiem, gan suņiem ir novērotas šādas klīniskās pazīmes:

- mēreni izteikta letarģija un miegainība,
- neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās,
- neliela elpošanas biežuma palielināšanās,



- neliela sinusa tahikardija.

Šīs klīniskās pazīmes izzūd 7 dienu laikā bez jebkādas speciālas ārstēšanas.

#### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

### **7. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Samazināts leikocītu skaits <sup>1</sup> , samazināts trombocītu skaits <sup>1</sup> , samazināts eritrocītu skaits <sup>1</sup> , palielināta alanīna aminotransferāzes (ALT) koncentrācija <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Hipertermija <sup>2,3</sup> Letarģija <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Viegli izteiktas, nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.

<sup>2</sup> Viegli izteiktas un pārejošas.

<sup>3</sup> 3–6 stundas pēc injekcijas.

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Samazināts leikocītu skaits <sup>1</sup> , samazināts trombocītu skaits <sup>1</sup> , samazināts eritrocītu skaits <sup>1</sup> , palielināta alanīna aminotransferāzes (ALT) koncentrācija <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Hipertermija <sup>2,3</sup> Letarģija <sup>2</sup> Gremošanas trakta traucējumi (piem., diareja, vemšana) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Viegli izteiktas, nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.

<sup>2</sup> Viegli izteiktas un pārejošas.

<sup>3</sup> 3–6 stundas pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

### **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Suņi: deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.

Kaķi: deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara.

Liofilizāta daļu izšķīdināt 1 ml speciālā šķīdinātāja, lai iegūtu caurspīdīgu, bezkrāsainu suspensiju, kura satur, atkarībā no iepakojuma izmēra, 5 MU vai 10 MU rekombinanta interferona.

**Suņi:** Sagatavotās zāles ievadīt intravenozas injekcijas veidā vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.  
**Kaķi:** Sagatavotās zāles ievadīt subkutānas (zemādas) injekcijas veidā vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas.

Nepieciešams veikt trīs atsevišķus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums ir 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Liofilizāta daļu izšķīdināt 1 ml speciālā šķīdinātāja, lai iegūtu caurspīdīgu, bezkrāsainu suspensiju.

Suņi un kaķi: ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms Virbagen Omega ievadīšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Papildu atbalstošās terapijas pielietošana uzlabo slimības prognozi.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai ar pievienoto šķīdinātāju.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona etiķetes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/01/030/001

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

**5 MU iepakojums:**

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

**10 MU iepakojums:**

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu un 1 flakonu, kurā ir 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 2 liofilizāta flakoniem un 2 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID  
06516 CARROS  
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**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 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**

**Eesti**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 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  
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

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas  
apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.