

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 5 MJ dla psów i kotów
VIRBAGEN OMEGA 10 MJ dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Opakowanie 5MJ:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 MJ*

Opakowanie 10 MJ:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 MJ*

* MJ: Milion jednostek

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: biała peletka.

Rozpuszczalnik: bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej postaci parwowirusy u psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, niebędących w końcowym stadium choroby. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w stadium objawowym choroby (4 miesiące),
- zmniejszenie śmiertelności:

- u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%,

- u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii, w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%), na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

4.3 Przeciwwskazania

Psy: Szczepienie podczas i po zastosowaniu produktu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: Ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane, dlatego nie badano wpływu produktu VIRBAGEN OMEGA na szczepienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak informacji o długotrwałych działaniach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób autoimmunologicznych. Działania takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Ponieważ możliwości wystąpienia choroby autoimmunologicznej nie można wykluczyć u leczonych zwierząt, dlatego też należy brać pod uwagę takie ryzyko przy zakażeniach FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV, u których występowały nowotwory oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby. W przypadku dożylnego podania produktu u kotów mogą występować reakcje niepożądane, np. podwyższona temperatura ciała, luźne stolce, brak łaknienia, obniżone pragnienie oraz zapaść.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Psy i koty: wykazano, że ściśle przestrzeganie zalecanego dawkowania jest konieczne do osiągnięcia poprawy stanu klinicznego.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu VIRBAGEN OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W niektórych przypadkach w trakcie stosowania produktu u psów i kotów mogą wystąpić następujące, przejściowe objawy kliniczne.

Bardzo często w badaniach dotyczących bezpieczeństwa obserwowano niewielki spadek liczby leukocytów, płytek krwi i erytrocytów oraz wzrost stężenia aminotransferazy alaninowej. Parametry te powracają do normy w ciągu tygodnia następującym po ostatnim wstrzyknięciu. Często w badaniach dotyczących bezpieczeństwa obserwowano łagodne, przemijające objawy kliniczne takie, jak hipertermia (od 3 do 6 godzin po wstrzyknięciu), osowiałość i objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty i luźne stolce do łagodnej biegunki, tylko u kotów).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leczenia wspomagającego poprawia rokowanie. Podczas podawania produktu VIRBAGEN OMEGA nie stwierdzono interakcji z antybiotykami, roztworami nawadniającymi, witaminami i niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi. Brak jest jednak danych dotyczących możliwości interakcji interferonu z innymi lekami, dlatego też leki te powinny być podawane z ostrożnością po przeanalizowaniu konieczności ich stosowania.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa odnoszących się do jednoczesnego stosowania tego produktu ze szczepionkami. W przypadku psów, nie jest zalecane szczepienie zwierzęcia do czasu jego wyzdrowienia. Szczepienie kotów jest niewskazane w czasie podawania produktu i bezpośrednio po jego zakończeniu, w przypadku zakażenia zarówno FeLV jak i FIV, ponieważ zakażenia te powodują immunosupresję.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika w celu otrzymania, w zależności od opakowania, przejrzystej i bezbarwnej zawiesiny zawierającej 5 lub 10 MJ rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 MJ/ kg m.c.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnym, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni. Dawka wynosi 1 MJ/ kg m.c. Należy wykonać trzy oddzielne cykle podawania preparatu od dnia 0, 14 i 60-tego.

Do rekonstrukcji liofilizatu stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po dziesięciokrotnym przedawkowaniu produktu, zarówno u psów i kotów, obserwowano następujące objawy kliniczne:

- umiarkowaną osowiałość i senność
- niewielki wzrost temperatury ciała
- niewielki wzrost częstotliwości oddechów
- niewielką tachykardię zatokową.

Te objawy kliniczne zanikają samoistnie w ciągu 7 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: interferon
kod ACTvet: QL03 AB

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Interferon Omega pochodzenia kocięgo wyprodukowany z użyciem metod inżynierii genetycznej jest interferonem typu I-szego, zbliżonym do interferonu alfa.

Dokładny mechanizm działania interferonu omega nie jest do końca poznany, ale może obejmować on nasilenie niespecyficznego odporności organizmu u psów, szczególnie przeciw parwowirusowi i u kota, przeciw retrowirusom kocim (FeLV, FIV). Interferon nie działa bezpośrednio i specyficznie na wirusa chorobotwórczego, lecz osłabia następstwa jego obecności poprzez zahamowanie wewnętrznych mechanizmów syntezy w zakażonej komórce.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu jest on szybko wiązany przez specyficzne receptory wielu różnych komórek. Wiązanie następuje głównie z komórkami zainfekowanymi wirusem, w których dochodzi do zahamowania działania mechanizmu replikacji wirusa poprzez zniszczenie mRNA i inaktywację białek translacyjnych w wyniku aktywacji syntazy 2'5'oligo-adenylowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Wodorotlenek sodu 0,2 M

Chlorek sodu

D-Sorbitol

Oczyszczona żelatyna wieprzowa

Rozpuszczalnik:

Chlorek sodu

Woda do iniekcji

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, poza rozpuszczalnikiem dołączonym do liofilizatu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Szklana fiolka typu I zamykana korkiem wykonanym z kauczukowego polimeru butylowego, który zabezpieczony jest fluorowęglowym polimerem żywiczym.

Rozpuszczalnik:

Szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika zamykana korkiem wykonanym z elastomeru butylowego.

Opakowanie zawierające 5 MJ:

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

Opakowanie zawierające 10 MJ:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1ère Avenue - 2065m - L.I.D.

06516 CARROS

Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/11/2001 / Data przedłużenia pozwolenia: 21.11.2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie produktu VIRBAGEN OMEGA jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować VIRBAGEN OMEGA musi zasięgnąć

opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Toray industries, Inc.
EhimePlant
1515 Tsutsui, Masaki-Cho, Iyogun
791-3193
Japan

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

VIRBAC
1ère Avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros, Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania weterynaryjnych produktów medycznych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom klóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

**D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 5 MJ dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 MJ*

*MJ: Milion jednostek

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej postaci parwowirozy u psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, niebędących w końcowym stadium choroby. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w stadium objawowym choroby (4 miesiące),
- zmniejszenie śmiertelności:

- u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%,
- u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii, w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%), na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 5 MJ rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 MJ/ kg m.c.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 MJ/ kg m.c. Leczenie powtórzyć po 14 i 60 dniach od rozpoczęcia podawania interferonu.

Do rekonstrukcji liofilizatu stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Psy: szczepienie podczas i po zastosowaniu produktu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane, dlatego nie badano wpływu produktu VIRBAGEN OMEGA na szczepienie.

Psy i koty: w celu osiągnięcia poprawy stanu klinicznego zalecane jest ściśle przestrzeganie dawkowania produktu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu VIRBAGEN OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Brak informacji o długotrwałych działaniach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób autoimmunologicznych. Działania takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Ponieważ możliwości wystąpienia choroby autoimmunologicznej nie można wykluczyć u leczonych zwierząt, dlatego też należy brać pod uwagę takie ryzyko przy zakażeniach FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV, u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstrukcji należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po rekonstrukcji zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Obrót i/lub stosowanie produktu VIRBAGEN OMEGA jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1ère Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna

Liofilizat:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 MJ*

*MJ: Milion jednostek

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej postaci parwowirusy u psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, niebędących w końcowym stadium choroby. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w stadium objawowym choroby (4 miesiące),
- zmniejszenie śmiertelności:

- u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%,
- u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii, w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%), na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 10 MJ rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 MJ/ kg m.c.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnym, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 MJ/ kg m.c. Leczenie powtórzyć po 14 i 60 dniach od rozpoczęcia podawania interferonu.

Do rekonstrukcji liofilizatu stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Psy: szczepienie podczas i po zastosowaniu produktu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane, dlatego nie badano wpływu produktu VIRBAGEN OMEGA na szczepienie.

Psy i koty: w celu osiągnięcia poprawy stanu klinicznego zalecane jest ściśle przestrzeganie dawkowania produktu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu VIRBAGEN OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Brak informacji o długotrwałych działaniach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób autoimmunologicznych. Działania takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Ponieważ możliwości wystąpienia choroby autoimmunologicznej nie można wykluczyć u leczonych zwierząt, dlatego też należy brać pod uwagę takie ryzyko przy zakażeniach FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV, u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstrukcji należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po rekonstrukcji zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Obrót i/lub stosowanie produktu VIRBAGEN OMEGA jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1ère Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 MJ*

*MJ: Milion jednostek

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 2 fiołki liofilizatu oraz 2 fiołki zawierające po 1 ml rozpuszczalnika.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej postaci parwowirusy u psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, niebędących w końcowym stadium choroby. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w stadium objawowym choroby (4 miesiące),
- zmniejszenie śmiertelności:

- u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%,
- u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii, w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%), na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 10 MJ rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 MJ/ kg m.c.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 MJ/ kg m.c. Leczenie powtórzyć po 14 i 60 dniach od rozpoczęcia podawania interferonu.

Do rekonstrukcji liofilizatu stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Psy: szczepienie podczas i po zastosowaniu produktu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane, dlatego nie badano wpływu produktu VIRBAGEN OMEGA na szczepienie.

Psy i koty: w celu osiągnięcia poprawy stanu klinicznego zalecane jest ściśle przestrzeganie dawkowania preparatu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu VIRBAGEN OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Brak informacji o długotrwałych działaniach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób autoimmunologicznych. Działania takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Ponieważ możliwości wystąpienia choroby autoimmunologicznej nie można wykluczyć u leczonych zwierząt, dlatego też należy brać pod uwagę takie ryzyko przy zakażeniach FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV, u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstrukcji należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po rekonstrukcji zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Obrót i/lub stosowanie produktu VIRBAGEN OMEGA jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1ère Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/003

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ dla psów i kotów.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 MJ*

*MJ: Milion jednostek

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu oraz 1 fiolkę zawierającą po 1 ml rozpuszczalnika.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej postaci parwowirusy u psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, niebędących w końcowym stadium choroby. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w stadium objawowym choroby (4 miesiące),
- zmniejszenie śmiertelności:

- u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%,
- u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii, w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%), na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 10 MJ rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 MJ/ kg m.c.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 MJ/ kg m.c. Leczenie powtórzyć po 14 i 60 dniach od rozpoczęcia podawania interferonu.

Do rekonstrukcji liofilizatu stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Psy: szczepienie podczas i po zastosowaniu produktu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane, dlatego nie badano wpływu produktu VIRBAGEN OMEGA na szczepienie.

Psy i koty: w celu osiągnięcia poprawy stanu klinicznego zalecane jest ściśle przestrzeganie dawkowania produktu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu VIRBAGEN OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Brak informacji o długotrwałych działaniach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób autoimmunologicznych. Działania takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Ponieważ możliwości wystąpienia choroby autoimmunologicznej nie można wykluczyć u leczonych zwierząt, dlatego też należy brać pod uwagę takie ryzyko przy zakażeniach FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV, u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstrukcji należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po rekonstrukcji zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Obrót i/lub stosowanie produktu VIRBAGEN OMEGA jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1ère Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 5 MJ dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kocięgo 5 MJ*/ml

*MJ: Milion jednostek

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 MJ

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: podanie dożylnie

Koty: podanie podskórne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kocięgo 10 MJ*/ml

*MJ : Milion jednostek

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 MJ

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: podanie dożylnie

Koty: podanie podskórne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA
Rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Izotoniczny roztwór chlorku sodowego

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: podanie dożylne
Koty: podanie podskórne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
VIRBAGEN OMEGA 5 MJ dla psów i kotów
VIRBAGEN OMEGA 10 MJ dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 5 MJ dla psów i kotów
VIRBAGEN OMEGA 10 MJ dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Opakowanie 5MJ:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 MJ*

Opakowanie 10 MJ:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 MJ*

* MJ: Milion jednostek

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

Liofilizat: biała peletka

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej postaci parwowirusy u psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, niebędących w końcowym stadium choroby. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w stadium objawowym choroby (4 miesiące),
- zmniejszenie śmiertelności:

- u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%,

- u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii, w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%), na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Psy: Szczepienie podczas i po zastosowaniu produktu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: Ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane, dlatego nie badano wpływu produktu VIRBAGEN OMEGA na szczepienie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W niektórych przypadkach, w trakcie stosowania produktu, u psów i kotów mogą wystąpić następujące, przejściowe objawy kliniczne.

Bardzo często w badaniach dotyczących bezpieczeństwa obserwowano niewielki spadek liczby leukocytów, płytek krwi i erytrocytów oraz wzrost stężenia aminotransferazy alaninowej. Parametry te powracają do normy w ciągu tygodnia następującym po ostatnim wstrzyknięciu. Często w badaniach dotyczących bezpieczeństwa obserwowano łagodne, przemijające objawy kliniczne takie, jak hipertermia (od 3 do 6 godzin po wstrzyknięciu), osowiałość i objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty i luźne stolce do łagodnej biegunki, tylko u kotów).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy: dawka wynosi 2,5 MJ/ kg m.c.

Koty: dawka wynosi 1 MJ / kg m.c.

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania przejrzystej i bezbarwnej zawiesiny zawierającej 5 MJ lub 10 MJ rekombinowanego interferonu.

Psy: Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Koty: Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni. Należy wykonać trzy oddzielne cykle podawania produktu od dnia 0, 14 i 60-tego.

Produkt powinien zostać użyty bezpośrednio po rekonstrukcji.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Psy i koty: wykazano, że w celu osiągnięcia optymalnych efektów klinicznych należy przestrzegać zaleceń dawkowania produktu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu VIRBAGEN OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Zastosowanie leczenia wspomagającego polepsza rokowanie.

Do rekonstrukcji liofilizatu stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak informacji o długotrwałych działaniach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób autoimmunologicznych. Działania takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Ponieważ możliwości wystąpienia choroby autoimmunologicznej nie można wykluczyć u leczonych zwierząt, dlatego też należy brać pod uwagę takie ryzyko przy zakażeniach FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV, u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby. W przypadku dożylnego podania produktu mogą występować reakcje niepożądane, np. podwyższona temperatura ciała, luźne stolce, brak łaknienia, obniżone pragnienie oraz zapaść.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Psy i koty: wykazano, że ściśle przestrzeganie zalecanego dawkowania jest konieczne do osiągnięcia poprawy stanu klinicznego.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu VIRBAGEN OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Stosowanie leczenia wspomagającego poprawia rokowanie. Podczas podawania produktu VIRBAGEN OMEGA nie stwierdzono interakcji z antybiotykami, roztworami nawadniającymi, witaminami i niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi. Brak jest jednak danych dotyczących możliwości interakcji interferonu z innymi lekami, dlatego też leki te powinny być podawane z ostrożnością po przeanalizowaniu konieczności ich stosowania.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa odnoszących się do jednoczesnego stosowania tego produktu ze szczepionkami. W przypadku psów, nie jest zalecane szczepienie zwierzęcia do czasu jego wyzdrowienia. Szczepienie kotów jest niewskazane w czasie podawania produktu i bezpośrednio po jego zakończeniu, w przypadku zakażenia zarówno FeLV jak i FIV, ponieważ zakażenia te powodują immunosupresję.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po dziesięciokrotnym przedawkowaniu produktu, zarówno u psów i kotów, obserwowano następujące objawy kliniczne:

- umiarkowaną osowiałość i senność
- niewielki wzrost temperatury ciała
- niewielki wzrost częstotliwości oddechów
- niewielką tachykardię zatokową.

Te objawy kliniczne zanikają samoistnie w ciągu 7 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, poza rozpuszczalnikiem dołączonym do liofilizatu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie zawierające 5 MJ:

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

Opakowanie zawierające 10 MJ:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven Belgique / Belgien
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

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

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

France
VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

Portugal
VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Frakkland

Simi: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros Francjia

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Franța

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Francija

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Francúzsko

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Ranska

Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S FILIAL SVERIGE,

c/o Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Francuska

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00