

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen Omega 5 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici
Virbagen Omega 10 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Prezentarea de 5 MU:

Interferon recombinant Omega de origine felină 5 MU*

Prezentarea de 10 MU:

Interferon recombinant Omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Hidroxid de sodiu 0,2 M
Clorură de sodiu
D-Sorbitol
Gelatină purificată de origine porcină
Solvent:
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: culoare albă

Solvent: lichid incolor

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV (virusul leucemiei feline) și/sau FIV (virusul imunodeficienței feline), aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)
- o reducere a mortalității, astfel:
 - rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60 % la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30 % în urma tratamentului cu interferon.
 - rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20 % în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5 %) și nu a fost influențată de tratament.

3.3 Contraindicații

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu Virbagen Omega și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul Virbagen Omega asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

3.4 Atenționări speciale

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de reacții adverse pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

În caz de administrare intravenoasă la pisici, pot fi observate reacții adverse crescute, de exemplu hipertermie, scaun moale, anorexie, scăderea cantității de lichide băute sau colaps.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea Virbagen Omega.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Număr scăzut de globule albe în sânge ¹ , Număr scăzut de trombocite ¹ , Număr scăzut de globule roșii în sânge ¹ , Valori scăzute ale alanin aminotransferazei (ALT) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie ^{2,3} Letargie ²

¹ Ușoară, Revenire la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

² Ușoară și Tranzitorie.

³ 3-6 ore după injecție.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Număr scăzut de globule albe în sânge ¹ , Număr scăzut de trombocite ¹ , Număr scăzut de globule roșii în sânge ¹ , Valori scăzute ale alanin aminotransferazei (ALT) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie ^{2,3} Letargie ² Tulburare a tractului digestiv (de exemplu diaree, vărsături) ²

¹ Ușoară, Revenire la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

² Ușoară și Tranzitorie.

³ 3-6 ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii. Nu au fost observate interacțiuni în cazul utilizării tratamentului cu Virbagen Omega împreună cu antibiotice, soluții pentru rehidratare, vitamine și agenți anti-inflamatori nesteroidieni. Cu toate acestea, întrucât nu sunt disponibile informații specifice asupra posibilelor interacțiuni ale interferonului cu alte produse, tratamentele adiționale de susținere trebuie utilizate cu precauție, după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs când este utilizat cu orice alt vaccin. În cazul câinilor, se recomandă ca nici un vaccin să nu fie administrat până când animalul nu prezintă semne de recuperare. Vaccinarea pisicilor în timpul tratamentului cu Virbagen Omega și după acesta este contraindicată, întrucât atât infecția cu FeLV cât și cea cu FIV sunt cunoscute ca având efect imunosupresor.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: administrare intravenoasă

Pisici: administrare subcutanată

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține, în funcție de prezentarea farmaceutică, o suspensie limpede și incoloră ce conține 5 MU sau 10 MU de interferon recombinant.

Câini:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici:

Produsul medicinal veterinar reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Doza este de 1 MU/kg greutate corporală. Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei supradoze de zece ori mai mari, atât la câini cât și la pisici, au fost observate următoarele semne clinice:

- ușoară letargie și somnolență
- ușoară creștere a temperaturii corpului
- ușoară creștere a frecvenței respiratorii
- ușoară tahicardie sinusală

Aceste semne clinice dispar în decurs de 7 zile, fără să necesite vreun tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QL03AB

Interferonul omega de origine felină, obținut prin inginerie genetică, este un interferon de tip I, înrudit îndeaproape cu interferonul alfa.

Mecanismul de acțiune exact al interferonului omega nu este pe deplin cunoscut, dar el ar putea implica potențarea sistemelor nespecifice de apărare ale organismului, în special împotriva parvovirozei canine în cazul câinilor și împotriva retrovirozelor feline (FeLV, FIV) în cazul pisicilor. Interferonul nu acționează direct și specific asupra virusului patogen, ci își exercită efectul prin inhibarea mecanismelor interne de sinteză ale celulelor infectate.

După injecție, se leagă în mod specific de receptori aparținând unei largi varietăți de celule. Mecanismul de replicare este oprit în principal la nivelul celulelor infectate de virus, atât prin distrugerea ARNm cât și prin inactivarea proteinelor de translație (activarea 2'5' oligo-adenilat sintetazei).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc butilic acoperit cu o rășină de polimer fluorocarbon.

Solvent:

Flacon de sticlă de tip I cu 1 ml solvent, închis cu dop din cauciuc butilic elastomer.

Ambalajul de 5 MU:

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Ambalajul de 10 MU:

Cutie de carton conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/11/2001

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen Omega 5 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Liofilizat:

Interferon recombinant Omega de origine felină 5 MU*

*MU: Milioane de unități

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml de solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă

Pisici: administrare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen Omega 10 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Liofilizat:

Interferon recombinant Omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 5 flacon de liofilizat și 5 flacon cu 1 ml de solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă

Pisici: administrare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen Omega 10 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Liofilizat:

Interferon recombinant Omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml de solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă

Pisici: administrare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml de solvent****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Virbagen Omega 10 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Liofilizat:

Interferon recombinant Omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml de solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: administrare intravenoasă

Pisici: administrare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen Omega



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 MU

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen Omega



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 MU

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen Omega solvent



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Virbagen Omega 5 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici
Virbagen Omega 10 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Prezentarea farmaceutică de 5 MU:

Interferon recombinant Omega de origine felină 5 MU*

Prezentarea farmaceutică de 10 MU:

Interferon recombinant Omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Liofilizat: culoare albă

Solvent: lichid incolor

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)

- o reducere a mortalității, astfel:

- rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60 % la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30 % în urma tratamentului cu interferon.
- rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20 % în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5 %) și nu a fost influențată de tratament.

5. Contraindicații

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu Virbagen Omega și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul Virbagen Omega asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de reacții adverse pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

În caz de administrare intravenoasă la pisici, pot fi observate reacții adverse crescute, de exemplu hipertermie, scaun moale, anorexie, scăderea cantității de lichide băute sau colaps.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea Virbagen Omega.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii. Nu au fost observate interacțiuni în cazul utilizării tratamentului cu Virbagen Omega împreună cu antibiotice, soluții pentru rehidratare, vitamine și agenți anti-inflamatori nesteroidieni. Cu toate acestea, întrucât nu sunt disponibile informații specifice asupra posibilelor interacțiuni ale interferonului cu alte produse, tratamentele adiționale de susținere trebuie utilizate cu precauție, după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs când este utilizat cu orice alt vaccin. În cazul câinilor, se recomandă ca nici un vaccin să nu fie administrat până când animalul nu prezintă semne de recuperare. Vaccinarea pisicilor în timpul tratamentului cu Virbagen Omega și după acesta este contraindicată, întrucât atât infecția cu FeLV cât și cea cu FIV sunt cunoscute ca având efect imunosupresor.

Supradozare:

În urma administrării unei supradoze de zece ori mai mari, atât la câini cât și la pisici, au fost observate următoarele semne clinice:

- ușoară letargie și somnolență

- ușoară creștere a temperaturii corpului
- ușoară creștere a frecvenței respiratorii
- ușoară tahicardie sinusală

Aceste semne clinice dispar în decurs de 7 zile, fără să necesite vreun tratament.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Număr scăzut de globule albe în sânge ¹ , Număr scăzut de trombocite ¹ , Număr scăzut de globule roșii în sânge ¹ , Valori scăzute ale alanin aminotransferazei (ALT) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Hipertermie ^{2,3} Letargie ²

¹ Ușoară, revenire la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

² Ușoară și tranzitorie.

³ 3-6 ore după injecție.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Număr scăzut de globule albe în sânge ¹ , Număr scăzut de trombocite ¹ , Număr scăzut de globule roșii în sânge ¹ , Valori scăzute ale alanin aminotransferazei (ALT) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Hipertermie ^{2,3} Letargie ² Tulburare a tractului digestiv (de exemplu diaree, vărsături) ²

¹ Ușoară, revenire la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

² Ușoară și tranzitorie.

³ 3-6 ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini: Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici: Doza este de 1 MU/kg greutate corporală.

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține, în funcție de prezentarea farmaceutică, o suspensie limpede și incoloră ce conține 5 MU sau 10 MU de interferon recombinant.

Câini: Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Pisici: Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Produsul trebuie utilizat imediat după reconstituire.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml din solventul specific pentru a obține, în funcție de forma farmaceutică, o suspensie limpede și incoloră.

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea Virbagen Omega. Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Ambalajul de 5 MU:

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Ambalajul de 10 MU:

Cutie de carton conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Tel.: +420 608 836 529

Danmark

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

España

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

France

VIRBAC France
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

Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

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

Malta

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

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

Nederland

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.