

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA 5 MU για σκύλους και γάτες
VIRBAGEN OMEGA 10 MU για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Συσκευασία 5 MU:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 5 MU*

Συσκευασία 10 MU:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU*

*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

Διαλύτης:

Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1 ml

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο προϊόν: λευκά σφαιρίδια.

Διαλύτης: άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:

Μείωση θνησιμότητας και κλινικών σημείων της παρβοϊώσεως (εντερική μορφή) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

Γάτες:

Θεραπεία για γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV και/ή FIV, σε μη τελικά κλινικά στάδια, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε, παρατηρήθηκε ότι υπήρξε:

- μείωση κλινικών συμπτωμάτων κατά τη συμπτωματική φάση (4 μήνες)

- μείωση της θνησιμότητας:

- σε αναμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας περίπου 60% στους 4, 6, 9 και 12 μήνες μειώθηκε κατά περίπου 30% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη.

- σε μη αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας 50% σε γάτες με λοίμωξη από FeLV μειώθηκε στα 20% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη. Σε γάτες με λοίμωξη από FIV, η θνησιμότητα ήταν χαμηλή (5%) και δεν επηρεάστηκε από τη θεραπεία.

4.3 Αντενδείξεις

Σκύλοι: Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια και μετά από θεραπεία με VIRBAGEN OMEGA αντενδείκνυται, μέχρι την πλήρη ανάρρωση του σκύλου.

Γάτες: καθώς ο εμβολιασμός αντενδείκνυται στη συμπτωματική φάση από FeLV/FIV λοιμώξεις, η αποτελεσματικότητα του VIRBAGEN OMEGA στον εμβολιασμό της γάτας δεν έχει εκτιμηθεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πρόκληση μακροπρόθεσμων ανεπιθυμητών ενεργειών σε σκύλους και γάτες, ιδίως για αυτοάνοσες διαταραχές. Τέτοιες παρενέργειες έχουν περιγραφεί μετά από πολλαπλή και μακροπρόθεσμη χορήγηση ιντερφερόνης τύπου I στον άνθρωπο. Το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτοάνοσων διαταραχών σε θεραπευμένα ζώα δεν μπορεί, επομένως να αποκλειστεί και πρέπει να ισοζυγιστεί με το κίνδυνο που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από FeLV/FIV.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γάτες με την ογκωματώδη μορφή της λοίμωξης από FeLV, ή σε γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV ή και με συνυπάρχουσα λοίμωξη από FIV στα τελικά στάδια.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης σε γάτες, μπορούν να παρατηρηθούν αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα, υπερθερμία, μαλακά κόπρανα, ανορεξία, χαμηλή κατανάλωση νερού ή εξάντληση.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει η παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του VIRBAGEN OMEGA.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε μερικές περιπτώσεις κατά τη θεραπεία μπορούν να παρατηρηθούν τα ακόλουθα παροδικά κλινικά συμπτώματα σε σκύλους και γάτες:

Μία μικρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, των αιμοπεταλίων και των ερυθρών αιμοσφαιρίων και αύξηση της συγκέντρωσης της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε μελέτες ασφάλειας. Αυτές οι παράμετροι επανήλθαν στα φυσιολογικά επίπεδα την εβδομάδα μετά την τελευταία χορήγηση.

Ελαφρά και παροδικά κλινικά συμπτώματα όπως υπερθερμία (3-6 ώρες μετά την ένεση), λήθαργος και πεπτικές διαταραχές (έμετος και μαλακά κόπρανα έως ήπια διάρροια, μόνο σε γάτες) παρατηρήθηκαν συχνά σε μελέτες ασφάλειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών βελτιώνει την πρόγνωση. Καμία αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το VIRBAGEN OMEGA και τη συγχορήγηση με αντιβιοτικά, διάλυμα για ενυδάτωση, βιταμίνες και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη. Παρ' όλα αυτά, επειδή δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις της ιντερφερόνης με άλλα προϊόντα, πρέπει να γίνει η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών με προσοχή και μετά από μια λεπτομερή ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του προϊόντος με οποιοδήποτε εμβόλιο. Για σκύλους συνιστάται να μη χορηγούνται εμβόλια μέχρι την πλήρη ανάρρωση του ζώου. Ο εμβολιασμός σε γάτες κατά και μετά τη θεραπεία με VIRBAGEN OMEGA αντενδείκνυται καθώς είναι γνωστό ότι και οι δυο λοιμώξεις, από FeLV και FIV, είναι ανοσοκατασταλτικές.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να χορηγηθεί, ανάλογα με τη συσκευασία, ένα διαυγές και άχρωμο εναιώρημα που περιέχει 5 MU ή 10 MU ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης.

Σκύλοι:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα επί 3 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 2,5 MU/kg σ.β.

Γάτες:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται υποδορίως μία φορά την ημέρα επί 5 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 1 MU/kg σ.β. Πρέπει να γίνουν τρεις διαφορετικές θεραπείες των 5 ημερών την ημέρα 0, την 14^η ημέρα και την 60^η ημέρα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με το διαλύτη που το συνοδεύει.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

- Μετά από μια δόση δέκα φορές της συνιστώμενης σε σκύλους και σε γάτες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα παροδικά κλινικά συμπτώματα: ήπιος λήθαργος και υπνηλία
- μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- μικρή αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού
- μικρή κοιλιακή ταχυκαρδία

Αυτά τα κλινικά συμπτώματα παρέρχονται εντός 7 ημερών χωρίς ειδική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ιντερφερόνες
κωδικός ATCvet : QL03 AB

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιντερφερόνη Ωμέγα που προέρχεται από γάτα και παράγεται με γενετική τεχνική είναι ιντερφερόνη τύπου I που συγγενεύει με την ιντερφερόνη άλφα.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσεως της ιντερφερόνης ωμέγα δεν είναι απολύτως γνωστός αλλά μπορεί να περιλαμβάνει ενίσχυση της μη ειδικής άμυνας του οργανισμού ιδίως στο σκύλο κατά της παραβοϊώσεως των σκύλων και στη γάτα κατά της ρετροϊώσεως των γάτων (FeLV, FIV). Η ιντερφερόνη δεν επιδρά άμεσα και ειδικά στον παθογόνο ιό αλλά ασκεί την επίδρασή της με αναστολή των εσωτερικών μηχανισμών σύνθεσης των μολυσμένων κυττάρων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την ένεση δεσμεύεται γρήγορα σε ειδικούς υποδοχείς μεγάλης ποικιλίας κυττάρων. Κυρίως στα κύτταρα που έχουν μολυνθεί από ιό, ο μηχανισμός αναδίπλωσης διακόπτεται τόσο με καταστροφή του mRNA και με αδρανοποίηση των πρωτεϊνών μεταφοράς (ενεργοποίηση της 2'5' ολιγοαδενυλικής συνθετάσης).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Sodium hydroxide 0.2 M

Sodium chloride

D-Sorbitol

Purified gelatin of porcine origin

Διαλύτης:

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Μην αναμιγνύετε με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το διαλύτη που συνοδεύει το προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Αποθηκεύεται στο αρχικό χάρτινο κυτίο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I κλεισμένο με ελαστικό πώμα από πολυμερές επικαλυμμένο με πολυμερή ρητίνη φθοράνθρακα

Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I κλεισμένο με ελαστικό πώμα ελαστομερούς βουτυλίου

Για τη συσκευασία των 5 ΜU:

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει 5 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο προϊόν και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Για τη συσκευασία των 10 ΜU:

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει 1 φιαλίδιο με λυοφιλοποιημένο προϊόν και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει 2 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο προϊόν και 2 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει 5 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο προϊόν και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1^{ere} Avenue - 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 06/11/2001 / Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21.11.2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του VIRBAGEN OMEGA απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το VIRBAGEN OMEGA, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

VIRBAC
Iere Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 Carros, France

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, τα κράτη μέλη απαγορεύουν ή μπορούν να απαγορεύσουν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΑΡΟΡΟΦΟΡΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA 5 MU για σκύλους και γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:
Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 5 MU*

*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

Διαλύτης:

Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο αιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο που περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Μείωση θνησιμότητας και κλινικών συμπτωμάτων της παρβοϊώσεως (εντερική μορφή) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

Γάτες:

Θεραπεία για γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV και/ή FIV, σε μη τελικά κλινικά στάδια, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε, παρατηρήθηκε ότι υπήρξε:

- μείωση κλινικών συμπτωμάτων κατά τη συμπτωματική φάση (4 μήνες)
- μείωση της θνησιμότητας:

- σε αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας περίπου 60% στους 4, 6, 9 και 12 μήνες μειώθηκε κατά περίπου 30% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη.
- σε μη αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας 50% σε γάτες με λοίμωξη από FeLV μειώθηκε στα 20% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη. Σε γάτες με λοίμωξη από FIV, η θνησιμότητα ήταν χαμηλή (5%) και δεν επηρεάστηκε από τη θεραπεία.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να χορηγηθεί εναιώρημα που περιέχει 5 MU ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης.

Σκύλοι:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα επί 3 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 2,5 MU/kg σβ.

Γάτες:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται υποδορίως μία φορά την ημέρα επί 5 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 1 MU/kg σβ. Πρέπει να γίνουν τρεις διαφορετικές θεραπείες των 5 ημερών την ημέρα 0, την 14^η ημέρα και την 60^η ημέρα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με το διαλύτη που το συνοδεύει.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σκύλοι: Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια και μετά από θεραπεία με VIRBAGEN OMEGA αντενδείκνυται, μέχρι την πλήρη ανάρρωση του σκύλου.

Γάτες: καθώς ο εμβολιασμός αντενδείκνυται στη συμπτωματική φάση λοιμώξεων από FeLV/FIV, η αποτελεσματικότητα του VIRBAGEN OMEGA στον εμβολιασμό της γάτας δεν έχει εκτιμηθεί.

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει η παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του VIRBAGEN OMEGA.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πρόκληση μακροπρόθεσμων ανεπιθύμητων ενεργειών σε σκύλους και γάτες, ιδίως για αυτοάνοσες διαταραχές. Τέτοιες παρενέργειες έχουν περιγραφεί μετά από πολλαπλή και μακροπρόθεσμη χορήγηση ιντερφερόνης τύπου I στον άνθρωπο. Το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτοάνοσων διαταραχών σε θεραπευμένα ζώα δεν μπορεί, επομένως να αποκλειστεί και πρέπει να ισοζυγιστεί με το κίνδυνο που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από FeLV/FIV.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γάτες με την ογκοματώδη μορφή της λοίμωξης από FeLV, ή σε γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV ή και με συνυπάρχουσα λοίμωξη από FIV στα τελικά στάδια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: μήνας/έτος

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Αποθηκεύεται στο αρχικό χάρτινο κυτίο.
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1ere Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/01/030/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός παρτίδας {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA 10 MU για σκύλους και γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU*

*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

Διαλύτης:

Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο που περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Μείωση θνησιμότητας και κλινικών σημείων της παρβοϊώσεως (εντερική μορφή) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

Γάτες:

Θεραπεία για γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV και/ή FIV, σε μη τελικά κλινικά στάδια, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε, παρατηρήθηκε ότι υπήρξε:

- μείωση κλινικών συμπτωμάτων κατά τη συμπτωματική φάση (4 μήνες)

- μείωση της θνησιμότητας:

- σε αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας περίπου 60% στους 4, 6, 9 και 12 μήνες μειώθηκε κατά περίπου 30% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη.

- σε μη αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας 50% σε γάτες με λοίμωξη από FeLV μειώθηκε στα 20% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη. Σε γάτες με λοίμωξη από FIV, η θνησιμότητα ήταν χαμηλή (5%) και δεν επηρεάστηκε από τη θεραπεία.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να χορηγηθεί ένα εναιώρημα που περιέχει 10 MU ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης.

Σκύλοι:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα επί 3 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 2,5 MU/kg σ.β.

Γάτες:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται υποδορίως μία φορά την ημέρα επί 5 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 1 MU/kg σ.β. Πρέπει να γίνουν τρεις διαφορετικές θεραπείες των 5 ημερών την ημέρα 0, την 14^η ημέρα και την 60^η ημέρα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με το διαλύτη που το συνοδεύει.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σκύλοι: Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια και μετά από θεραπεία με VIRBAGEN OMEGA αντενδείκνυται, μέχρι την πλήρη ανάρρωση του σκύλου.

Γάτες: καθώς ο εμβολιασμός αντενδείκνυται στη συμπτωματική φάση από FeLV/FIV λοιμώξεις, η αποτελεσματικότητα του VIRBAGEN OMEGA στον εμβολιασμό της γάτας δεν έχει εκτιμηθεί.

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει η παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του VIRBAGEN OMEGA.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πρόκληση μακροπρόθεσμων ανεπιθύμητων ενεργειών σε σκύλους και γάτες, ιδίως για αυτοάνοσες διαταραχές. Τέτοιες παρενέργειες έχουν περιγραφεί μετά από πολλαπλή και μακροπρόθεσμη χορήγηση ιντερφερόνης τύπου I στον άνθρωπο. Το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτοάνοσων διαταραχών σε θεραπευμένα ζώα δεν μπορεί, επομένως να αποκλειστεί και πρέπει να ισοζυγιστεί με το κίνδυνο που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από FeLV/FIV.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γάτες με την ογκοματώδη μορφή της λοίμωξης από FeLV, ή σε γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV ή και με συνυπάρχουσα λοίμωξη από FIV στα τελικά στάδια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ : μήνας/έτος

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Αποθηκεύεται στο αρχικό χάρτινο κυτίο.

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1ere Avenue - 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/01/030/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός παρτίδας {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA 10 MU για σκύλους και γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU*

*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

Διαλύτης:

Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο που περιέχει 2 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 2 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Μείωση θνησιμότητας και κλινικών σημείων της παρβοϊώσεως (εντερική μορφή) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

Γάτες:

Θεραπεία για γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV και/ή FIV, σε μη τελικά κλινικά στάδια, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε, παρατηρήθηκε ότι υπήρξε:

- μείωση κλινικών συμπτωμάτων κατά τη συμπτωματική φάση (4 μήνες)

- μείωση της θνησιμότητας:

- σε αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας περίπου 60% στους 4, 6, 9 και 12 μήνες μειώθηκε κατά περίπου 30% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη.

- σε μη αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας 50% σε γάτες με λοίμωξη από FeLV μειώθηκε στα 20% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη. Σε γάτες με λοίμωξη από FIV, η θνησιμότητα ήταν χαμηλή (5%) και δεν επηρεάστηκε από τη θεραπεία.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να χορηγηθεί ένα εναιώρημα που περιέχει 10 MU ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης.

Σκύλοι:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα επί 3 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 2,5 MU/kg σ.β.

Γάτες:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται υποδορίως μία φορά την ημέρα επί 5 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 1 MU/kg σ.β. Πρέπει να γίνουν τρεις διαφορετικές θεραπείες των 5 ημερών την ημέρα 0, τη 14η ημέρα και τη 60η ημέρα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με το διαλύτη που το συνοδεύει.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σκύλοι: Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια και μετά από θεραπεία με VIRBAGEN OMEGA αντενδείκνυται, μέχρι την πλήρη ανάρρωση του σκύλου.

Γάτες: καθώς ο εμβολιασμός αντενδείκνυται στη συμπτωματική φάση λοιμώξεων από FeLV/FIV, η αποτελεσματικότητα του VIRBAGEN OMEGA στον εμβολιασμό της γάτας δεν έχει εκτιμηθεί.

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει η παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του VIRBAGEN OMEGA.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πρόκληση μακροπρόθεσμων ανεπιθύμητων ενεργειών σε σκύλους και γάτες, ιδίως για αυτοάνοσες διαταραχές. Τέτοιες παρενέργειες έχουν περιγραφεί μετά από πολλαπλή και μακροπρόθεσμη χορήγηση ιντερφερόνης τύπου I στον άνθρωπο. Το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτοάνοσων διαταραχών σε θεραπευμένα ζώα δεν μπορεί, επομένως να αποκλειστεί και πρέπει να ισοζυγιστεί με το κίνδυνο που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από FeLV/FIV.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γάτες με την ογκοματώδη μορφή της λοίμωξης από FeLV, ή σε γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV ή και με συνυπάρχουσα λοίμωξη από FIV στα τελικά στάδια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ : μήνας/έτος

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Αποθηκεύεται στο αρχικό χάρτινο κυτίο.

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες. .

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1ere Avenue - 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/01/030/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός παρτίδας {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA 10 MU για σκύλους και γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU*

*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

Διαλύτης:

Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο που περιέχει 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Μείωση θνησιμότητας και κλινικών σημείων της παρβοϊώσεως (εντερική μορφή) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

Γάτες:

Θεραπεία για γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV και/ή FIV, σε μη τελικά κλινικά στάδια, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε, παρατηρήθηκε ότι υπήρξε:

- μείωση κλινικών συμπτωμάτων κατά τη συμπτωματική φάση (4 μήνες)

- μείωση της θνησιμότητας:

- σε αναμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας περίπου 60% στους 4, 6, 9 και 12 μήνες μειώθηκε κατά περίπου 30% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη.

- σε μη αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας 50% σε γάτες με λοίμωξη από FeLV μειώθηκε στα 20% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη. Σε γάτες με λοίμωξη από FIV, η θνησιμότητα ήταν χαμηλή (5%) και δεν επηρεάστηκε από τη θεραπεία.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να χορηγηθεί ένα εναιώρημα που περιέχει 10 MU ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης.

Σκύλοι:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα επί 3 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 2,5 MU/kg σ.β.

Γάτες:

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται υποδορίως μία φορά την ημέρα επί 5 συνεχείς ημέρες. Η δόση είναι 1 MU/kg σ.β. Πρέπει να γίνουν τρεις διαφορετικές θεραπείες των 5 ημερών την ημέρα 0, την 14^η ημέρα και την 60^η ημέρα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με το διαλύτη που το συνοδεύει.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σκύλοι: Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια και μετά από θεραπεία με VIRBAGEN OMEGA αντενδείκνυται, μέχρι την πλήρη ανάρρωση του σκύλου.

Γάτες: καθώς ο εμβολιασμός αντενδείκνυται στη συμπτωματική φάση λοιμώξεων από FeLV/FIV, η αποτελεσματικότητα του VIRBAGEN OMEGA στον εμβολιασμό της γάτας δεν έχει εκτιμηθεί.

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληφθέντων θεραπειών χρονικών λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει η παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του VIRBAGEN OMEGA.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πρόκληση μακροπρόθεσμων ανεπιθύμητων ενεργειών σε σκύλους και γάτες, ιδίως για αυτοάνοσες διαταραχές. Τέτοιες παρενέργειες έχουν περιγραφεί μετά από πολλαπλή και μακροπρόθεσμη χορήγηση ιντερφερόνης τύπου I στον άνθρωπο. Το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτοάνοσων διαταραχών σε θεραπευμένα ζώα δεν μπορεί, επομένως να αποκλειστεί και πρέπει να ισοζυγιστεί με το κίνδυνο που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από FeLV/FIV.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γάτες με την ογκοματώδη μορφή της λοίμωξης από FeLV, ή σε γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV ή και με συνυπάρχουσα λοίμωξη από FIV στα τελικά στάδια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ : μήνας/έτος

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Αποθηκεύεται στο αρχικό χάρτινο κυτίο.

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες. .

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1ere Avenue - 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/01/030/004

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός παρτίδας {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA 5 MU για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 5 MU*/ ml

*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

5 MU

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Ενδοφλέβια χορήγηση

Γάτες: Υποδόρια χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αριθμός παρτίδας {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ : μήνας/έτος

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA 10 MU για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU*/ml

*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 MU

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Ενδοφλέβια χορήγηση

Γάτες: Υποδόρια χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αριθμός παρτίδας {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ : μήνας/έτος

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA
Διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Ενδοφλέβια χορήγηση
Γάτες: Υποδόρια χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αριθμός παρτίδας {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ : μήνας/έτος

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
VIRBAGEN OMEGA 5 MU για σκύλους και γάτες
VIRBAGEN OMEGA 10 MU για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

VIRBAC
1ere Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIRBAGEN OMEGA 5 MU για σκύλους και γάτες
VIRBAGEN OMEGA 10 MU για σκύλους και γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Συσκευασία 5 MU:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 5 MU*

Συσκευασία 10 MU:

Ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη Ωμέγα από γάτα 10 MU*

*MU: Εκατομμύρια Μονάδες

Διαλύτης:

Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1 ml

Λυοφιλοποιημένο προϊόν: λευκά σφαιρίδια

Διαλύτης: άχρωμο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

Μείωση θνησιμότητας και κλινικών σημείων της παρβοϊώσεως (εντερική μορφή) σε σκύλους από ηλικίας ενός μηνός.

Γάτες:

Θεραπεία για γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV και/ή FIV, σε μη τελικά κλινικά στάδια, από ηλικίας 9 εβδομάδων. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε, παρατηρήθηκε ότι υπήρξε:

- μείωση κλινικών συμπτωμάτων κατά τη συμπτωματική φάση (4 μήνες)
- μείωση της θνησιμότητας:

- σε αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας περίπου 60% στους 4, 6, 9 και 12 μήνες μειώθηκε κατά περίπου 30% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη.
- σε μη αναιμικές γάτες, ένα ποσοστό θνησιμότητας 50% σε γάτες με λοίμωξη από FeLV μειώθηκε στα 20% μετά από θεραπεία με ιντερφερόνη. Σε γάτες με λοίμωξη από FIV, η θνησιμότητα ήταν χαμηλή (5%) και δεν επηρεάστηκε από τη θεραπεία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκύλοι: Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια και μετά από θεραπεία με VIRBAGEN OMEGA αντενδείκνυται, μέχρι την πλήρη ανάρρωση του σκύλου.

Γάτες: καθώς ο εμβολιασμός αντενδείκνυται στη συμπτωματική φάση λοιμώξεων από FeLV/FIV, η αποτελεσματικότητα του VIRBAGEN OMEGA στον εμβολιασμό της γάτας δεν έχει εκτιμηθεί.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε μερικές περιπτώσεις κατά τη θεραπεία μπορούν να παρατηρηθούν τα ακόλουθα παροδικά κλινικά συμπτώματα σε σκύλους και γάτες:

Μία μικρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, των αιμοπεταλίων και των ερυθρών αιμοσφαιρίων και αύξηση της συγκέντρωσης της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε μελέτες ασφάλειας. Αυτές οι παράμετροι επανήλθαν στα φυσιολογικά επίπεδα την εβδομάδα μετά την τελευταία χορήγηση.

Ελαφρά και παροδικά κλινικά συμπτώματα όπως υπερθερμία (3-6 ώρες μετά την ένεση), λήθαργος και πεπτικές διαταραχές (έμετος και μαλακά κόπρανα έως ήπια διάρροια, μόνο σε γάτες) παρατηρήθηκαν συχνά σε μελέτες ασφάλειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλες αντιδράσεις, οι οποίες δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Η δόση είναι 2,5 MU/kg σωματικού βάρους

Γάτες: Η δόση είναι 1 MU/kg σωματικού βάρους

Το λυοφιλοποιημένο προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί με 1 ml του ειδικού διαλύτη για να χορηγηθεί, ανάλογα με τη συσκευασία, ένα διαυγές και άχρωμο εναιώρημα που περιέχει 5 MU ή 10 MU ανασυνδυασμένης ιντερφερόνης.

Σκύλοι: Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα επί 3 συνεχείς ημέρες.

Γάτες: Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγείται υποδορίως μία φορά την ημέρα επί 5 συνεχείς ημέρες. Πρέπει να γίνουν τρεις διαφορετικές θεραπείες των 5 ημερών την ημέρα 0, την 14^η ημέρα και την 60^η ημέρα.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του VIRBAGEN OMEGA.

Η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών βελτιώνει τη πρόγνωση.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το διαλύτη που το συνοδεύει.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Αποθηκεύεται στο αρχικό χάρτινο κυτίο.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την πρόκληση μακροπρόθεσμων ανεπιθυμητών ενεργειών σε σκύλους και γάτες, ιδίως για αυτοάνοσες διαταραχές. Τέτοιες παρενέργειες έχουν περιγραφεί μετά από πολλαπλή και μακροπρόθεσμη χορήγηση ιντερφερόνης τύπου I στον άνθρωπο. Το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτοάνοσων διαταραχών σε θεραπευμένα ζώα δεν μπορεί, επομένως να αποκλειστεί και πρέπει να ισοζυγιστεί με το κίνδυνο που σχετίζεται με τις λοιμώξεις από FeLV/FIV.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γάτες με την ογκοματώδη μορφή της λοίμωξης από FeLV, ή σε γάτες που έχουν προσβληθεί από FeLV ή και με συνυπάρχουσα λοίμωξη από FIV στα τελικά στάδια.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης σε γάτες, μπορούν να παρατηρηθούν αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα, υπερθερμία, μαλακά κόπρανα, ανορεξία, χαμηλή κατανάλωση νερού ή εξάντληση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σκύλοι και γάτες: αποδείχτηκε ότι η αυστηρή συμμόρφωση με τη συνιστώμενη δοσολογία είναι υποχρεωτική για την εξασφάλιση κλινικού οφέλους.

Γάτες: Κατά την περίπτωση επαναληπτικών θεραπειών χρόνιων λοιμώξεων που σχετίζονται με ηπατική, καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να γίνει η παρακολούθηση της σχετικής νόσου πριν τη χορήγηση του VIRBAGEN OMEGA.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών βελτιώνει την πρόγνωση. Καμία αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το VIRBAGEN OMEGA και τη συγχορήγηση με αντιβιοτικά, διάλυμα για ενυδάτωση, βιταμίνες και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη. Παρ' όλα αυτά, επειδή δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις της ιντερφερόνης με άλλα προϊόντα, πρέπει να γίνει η χρήση συμπληρωματικών υποστηρικτικών θεραπειών με προσοχή και μετά από μια λεπτομερή ανάλυση της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του προϊόντος με οποιαδήποτε εμβόλια. Για σκύλους συνιστάται να μη χορηγούνται εμβόλια μέχρι την πλήρη ανάρρωση του ζώου. Ο εμβολιασμός σε γάτες κατά και μετά τη θεραπεία με VIRBAGEN OMEGA αντενδείκνυται καθώς είναι γνωστό ότι και οι δυο λοιμώξεις, από FeLV και FIV, είναι ανοσοκατασταλτικές.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Μετά από μια δόση δέκα φορές της συνιστώμενης σε σκύλους και σε γάτες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα παροδικά κλινικά συμπτώματα:

- ήπιος λήθαργος και υπνηλία
- μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- μικρή αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού
- μικρή κοιλιακή ταχυκαρδία

Αυτά τα κλινικά συμπτώματα παρέρχονται εντός 7 ημερών χωρίς ειδική θεραπεία.

Ασυμβατότητες

Μην αναμιγνύετε με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το διαλύτη που συνοδεύει το προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Για τη συσκευασία των 5 ΜU:

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει 5 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο προϊόν και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Για τη συσκευασία των 10 ΜU:

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει 1 φιαλίδιο με λυοφιλοποιημένο προϊόν και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει 2 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο προϊόν και 2 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Χάρτινο κυτίο, το οποίο περιέχει 5 φιαλίδια με λυοφιλοποιημένο προϊόν και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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 – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

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 Francija
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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Franța

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