

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og katt
VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

5 MU pakning :

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU*

10 MU pakning :

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

* MU : millioner enheter

Oppløsningsvæske:

Isoton natriumkloridoppløsning 1 ml

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: hvit pellet.

Oppløsningsvæske: fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:

Behandling av katter smittet med FeLV eller/og FIV, på et ikke-terminalt klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie ble det observert:

- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)

- en reduksjon av dødelighet:

- i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.

- i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

4.3 Kontraindikasjoner

Hund: Vaksinasjon i løpet av og etter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg.

Katt: Vaksinasjon er kontraindikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten av VIRBAGEN OMEGA på vaksinasjon er ikke undersøkt.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det er ingen tilgjengelig informasjon vedrørende induksjonen av langtidsbivirkninger i hunder og katter, heller ikke når det gjelder autoimmune forstyrrelser. Slike bivirkninger er blitt beskrevet etter gjentatt og langvarig administrasjon av type 1 interferon hos mennesker. Muligheten for at det kan oppstå autoimmune forstyrrelser hos hunder kan derfor ikke utelukkes, og må veies opp i mot risikoen assosiert med FeLV/FIV- infeksjoner.

Effekten av preparatet er ikke undersøkt i katter med den tumorøse formen av FeLV. Effekten er heller ikke undersøkt i katter infisert med FeLV og ko-infisert ved FIV på terminale stadier.

Ved intravenøs administrasjon i katter, kan økt forekomst av uheldige reaksjoner sees, f.eks hypertermi, bløt avføring, anoreksi, redusert væskeinntak eller kollaps.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Katt og hund: det har blitt vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av VIRBAGEN OMEGA.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I løpet av behandlingen kan det i noen tilfeller observeres følgende forbigående kliniske tegn hos hunder og katter:

En svak reduksjon av hvite blodceller, blodplater og røde blodceller, og økt konsentrasjon av alaninaminotransferase (ALAT) er observert i svært vanlige tilfeller ved undersøkelser av sikkerhet. Disse parameterne vil gå tilbake til normale verdier i uken som etterfølger den siste injiseringen.

Svake og forbigående kliniske tegn som hypertermi (3 - 6 timer etter injisering), trøtthet (letargi) og tegn fra mage/tarm (oppkast og bløt avføring til mild diaré, kun hos katt) er observert i vanlige tilfeller ved undersøkelser av sikkerhet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruken av supplerende støttebehandlinger forbedrer prognosen. Ingen interaksjoner har blitt observert i løpet av behandlingen med VIRBAGEN OMEGA sammen med antibiotika, løsning for rehydrering, vitaminer og NSAID (ikke-steroid antiinflammatoriske midler). Siden spesifikk informasjon på mulige interaksjoner av interferon med andre produkter ikke finnes, bør imidlertid ytterligere støttebehandlinger brukes med forsiktighet og etter en nøye nytte/risikovurdering.

Det er ingen tilgjengelig informasjon om sikkerheten og effekt ved samtidig bruk av dette preparatet med noen vaksiner. For hunder er det anbefalt at dyret ikke vaksineres før den er fullstendig frisk. For katt er det kontraindikert å vaksinere under og etter behandling med VIRBAGEN OMEGA siden både infeksjoner med FeLV og FIV er kjent for å være immunsuppressive.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en klar og fargeløs suspensjon som inneholder 5 MU eller 10 MU med rekombinant interferon.

Hund:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager. Dosering er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres subkutant en gang daglig i 5 påfølgende dager. Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt. Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, dag 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes kun med den ledsagende oppløsningsvæske.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved 10 ganger anbefalt dose er følgende forbigående kliniske sykdomstegn observert både hos hund og hos katt:

- mild letargi og døsighet
- svak økning i kroppstemperaturen
- svak økning i respirasjonsfrekvens
- svak sinustakykardi

Disse kliniske tegnene forsvinner innen 7 dager uten noen spesiell form for behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Interferoner
ATCvet-kode: QL03 AB

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Omega-interferoner av felin opprinnelse, produsert ved genteknologi, er en type I-interferon som er nært beslektet med alfa-interferon.

Den eksakte virkningsmekanismen av omega-interferon er ikke fullstendig kjent, men kan omfatte stimulering av det uspesifikke forsvaret i kroppen, særlig hos hund mot parvovirusinfeksjon og i katt mot infeksjoner forårsaket av felint retrovirus (FeLV, FIV). Interferon virker ikke direkte og spesifikt på det patogene viruset, men utøver effekten sin ved hemming av de intracellulære syntesemekanismene i de infiserte cellene.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter injisering bindes det raskt til spesifikke reseptorer i en rekke forskjellige celler. Det er hovedsaklig i celler som er infisert av virus, at replikasjonsmekanismen hemmes. Dette skjer både ved destruksjon av mRNA og ved inaktivering av translasjonsproteiner (2'5' oligo-adenylatsyntetaseaktivering).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Natriumhydroksid 0,2 M

Natriumklorid

D-Sorbitol

Renset gelatin av svineavstamning

Oppløsningsvæske:

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av glass type I lukket med gummipropp av butylpolymer belagt med et fluorkarbon polymerharpiks.

Oppløsningsvæske:

Hetteglass av glass type I med 1 ml oppløsningsvæske lukket med gummipropp av butylelastomer.

For hver pakning med 5 MU:

Pappeske med 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

For hver pakning med 10 MU:

Pappeske med 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Pappeske med 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Pappeske med 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.11.2001 / Dato for siste fornyelse: 21.11.2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av VIRBAGEN OMEGA er eller kan være forbudt i visse EØS-land på deler av eller hele deres område, som følge av nasjonale dyrehelseprogrammer. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke VIRBAGEN OMEGA skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros,
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU*

* MU: millioner enheter

Oppløsningsvæske:

Isoton natriumkloridoppløsning 1 ml

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

Hund:

Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:

Behandling av katter smittet med FeLV eller/og FIV, på et ikke-terminalt klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie ble det observert:

- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)

- en reduksjon av dødelighet:

- i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.
- i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en suspensjon som inneholder 5 MU med rekombinant interferon.

Hund:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager.

Dosen er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres under huden én gang daglig i 5 påfølgende dager. Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt. Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes kun med vedlagt oppløsningsvæske.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Hund: vaksinasjon i løpet av og etter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg.

Katt: vaksinasjon er kontraindikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten av VIRBAGEN OMEGA på vaksinasjon er ikke undersøkt.

Katt og hund: det har blitt vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av VIRBAGEN OMEGA.

Ingen informasjon om induksjonen for langtidige bivirkninger er tilgjengelige for hunder og katter, spesielt for autoimmune sykdommer. Slike bivirkninger har blitt beskrevet etter flere og langtidige administrasjon av type I interferon i mennesker. Muligheten for forekomsten av autoimmune sykdommer i behandlede dyr kan derfor utestenges og må balanseres med risikoen assosiert med FeLV/FIV infeksjoner.

Effektiviteten av preparatet på katter med en svulstform av infeksjonen av FeLV, eller katter smittet ved FeLV eller smittet samtidig ved FIV ved dødelige stadier var ikke testet.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Preparatet skal brukes umiddelbart etter rekonstituering.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Må ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/01/030/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

* MU: millioner enheter

Oppløsningsvæske:

Isoton natriumkloridoppløsning 1 ml

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

Hund:

Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:

Behandling av katter smittet med FeLV eller/og FIV, på et ikke-terminalt klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie ble det observert:

- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)

- en reduksjon av dødelighet:

- i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.
- i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en suspensjon som inneholder 10 MU med rekombinant interferon.

Hund:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager.

Dosen er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres under huden én gang daglig i 5 påfølgende dager. Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt. Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes kun med vedlagt oppløsningsvæske.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Hund: vaksinasjon i løpet av og etter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg.

Katt: vaksinasjon er kontraindikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten av VIRBAGEN OMEGA på vaksinasjon er ikke undersøkt.

Katt og hund: det har blitt vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av VIRBAGEN OMEGA.

Ingen informasjon om induksjonen for langtidige bivirkninger er tilgjengelige for hunder og katter, spesielt for autoimmune sykdommer. Slike bivirkninger har blitt beskrevet etter flere og langtidige administrasjon av type I interferon i mennesker. Muligheten for forekomsten av autoimmune sykdommer i behandlede dyr kan derfor utestenges og må balanseres med risikoen assosiert med FeLV/FIV infeksjoner.

Effektiviteten av preparatet på katter med en svulstform av infeksjonen av FeLV, eller katter smittet ved FeLV eller smittet samtidig ved FIV ved dødelige stadier var ikke testet.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Preparatet skal brukes umiddelbart etter rekonstituering.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Må ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/01/030/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff.

Lyofilisat:

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

* MU: millioner enheter

Oppløsningsvæske:

Isoton natriumkloridoppløsning 1 ml

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Pappeske som inneholder 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

Hund:

Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:

Behandling av katter smittet med FeLV eller/og FIV, på et ikke-terminalt klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie ble det observert:

- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)

- en reduksjon av dødelighet:

- i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.
- i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en suspensjon som inneholder 10 MU med rekombinant interferon.

Hund:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager.

Dosen er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres under huden én gang daglig i 5 påfølgende dager. Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt. Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes kun med vedlagt oppløsningsvæske.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Hund: vaksinasjon i løpet av og etter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg.

Katt: vaksinasjon er kontraindikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten av VIRBAGEN OMEGA på vaksinasjon er ikke undersøkt.

Katt og hund: det har blitt vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av VIRBAGEN OMEGA.

Ingen informasjon om induksjonen for langtidige bivirkninger er tilgjengelige for hunder og katter, spesielt for autoimmune sykdommer. Slike bivirkninger har blitt beskrevet etter flere og langtidige administrasjon av type I interferon i mennesker. Muligheten for forekomsten av autoimmune sykdommer i behandlede dyr kan derfor utestenges og må balanseres med risikoen assosiert med FeLV/FIV infeksjoner.

Effektiviteten av preparatet på katter med en svulst form av infeksjonen av FeLV, eller katter smittet ved FeLV eller smittet samtidig ved FIV ved dødelige stadier var ikke testet.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Preparatet skal brukes umiddelbart etter rekonstituering.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Må ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/01/030/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

* MU: millioner enheter

Oppløsningsvæske:

Isoton natriumkloridoppløsning 1 ml

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

Hund:

Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:

Behandling av katter smittet med FeLV eller/og FIV, på et ikke-terminalt klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie ble det observert:

- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)

- en reduksjon av dødelighet:

- i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.
- i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en suspensjon som inneholder 10 MU med rekombinant interferon.

Hund:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager.

Dosen er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres under huden én gang daglig i 5 påfølgende dager. Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt. Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes kun med vedlagt oppløsningsvæske.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Hund: vaksinasjon i løpet av og etter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg

Katt: vaksinasjon er kontra-indikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten av VIRBAGEN OMEGA på vaksinasjon er ikke undersøkt.

Katt og hund: det har blitt vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av VIRBAGEN OMEGA.

Ingen informasjon om induksjonen for langtidige bivirkninger er tilgjengelige for hunder og katter, spesielt for autoimmune sykdommer. Slike bivirkninger har blitt beskrevet etter flere og langtidige administrasjon av type I interferon i mennesker. Muligheten for forekomsten av autoimmune sykdommer i behandlede dyr kan derfor utestenges og må balanseres med risikoen assosiert med FeLV/FIV infeksjoner.

Effektiviteten av preparatet på katter med en svulstform av infeksjonen av FeLV, eller katter smittet ved FeLV eller smittet samtidig ved FIV ved dødelige stadier var ikke testet.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Preparatet skal brukes umiddelbart etter rekonstituering.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Må ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/01/030/004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VIBRAGEN OMEGA 5 MU for hund og katt

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU */ ml

* MU: Million enheter

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 MU

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: Intravenøst

Katt: Subkutan

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VIBRAGEN OMEGA 10 MU for hund og katt

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU */ ml

* MU: Million enheter

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 MU

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: Intravenøst

Katt: Subkutan

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRLPREPARATETS NAVN

VIBRAGEN OMEGA
Oppløsningsvæske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Isoton natriumkloridoppløsning

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: Intravenøst
Katt: Subkutan

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og katt
VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC
Ière Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og katt
VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og katt

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

5 MU pakning:

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU*

10 MU pakning:

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

*MU : millioner enheter

Oppløsningsvæske:

Isoton natriumkloridoppløsning 1 ml

Lyofilisat: hvit pellet

Oppløsningsvæske: fargeløs væske

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:

Behandling av katter smittet med FeLV eller/og FIV, på et ikke-kritisk klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie var det observert:

- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)
- en reduksjon av dødelighet:

- i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.
- i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

5. KONTRAINDIKASJONER

Hund: Vaksinasjon i løpet av og etter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg.

Katt: Vaksinasjon er kontraindikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten VIRBAGEN OMEGA har på vaksinasjon er ikke undersøkt.

6. BIVIRKNINGER

I løpet av behandlingen kan det i noen tilfeller observeres følgende forbigående kliniske tegn i hunder og katter:

En svak reduksjon av hvite blodceller, blodplater og røde blodceller forekomme, og økt konsentrasjonen av alanine aminotransferase (ALAT) er observert i svært vanlige tilfeller ved undersøkelser av sikkerhet. Disse parameterne vil gå tilbake til normale verdier i uken som etterfølger den siste injiseringen.

Svake og forbigående kliniske tegn som feber (3 - 6 timer etter injisering), trøtthet (letargi) og tegn fra mage/tarm (oppkast og bløt avføring til mild diaré, kun hos katter) er observert i vanlige tilfeller ved undersøkelser av sikkerhet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Hund: Dosen er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt: Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnete væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en klar og fargeløs suspensjon som inneholder 5 MU eller 10 MU med rekombinant interferon.

Hund: Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager.

Katt: Det rekonstituerte preparatet skal injiseres under huden én gang daglig i 5 påfølgende dager.

Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes umiddelbart etter rekonstituering.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Hund og katt: det har blitt vist at nøyaktig overholdelse med den anbefalte doseringen er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger av kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før igangsetting av behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Bruken av supplerende støttebehandlinger forbedrer prognosen.
Preparatet skal brukes kun med vedlagt oppløsningsvæske.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det er ingen tilgjengelig informasjon vedrørende induksjonen av langtidsbivirkninger i hunder og katter, heller ikke når det gjelder autoimmune forstyrrelser. Slike bivirkninger er blitt beskrevet etter gjentatt og langvarig administrasjon av type 1 interferon hos mennesker. Muligheten for at det kan oppstå autoimmune forstyrrelser hos hunder kan derfor ikke utelukkes, og må veies opp i mot risikoen assosiert med FeLV/FIV- infeksjoner.

Effekten av preparatet er ikke undersøkt i katter med den tumorøse formen av FeLV. Effekten er heller ikke undersøkt i katter infisert med FeLV og ko-infisert ved FIV på terminale stadier.

Ved intravenøs administrasjon i katter, kan økt forekomst av uheldige reaksjoner sees, f.eks. hypertermi, bløt avføring, nedsatt matlyst, redusert væskeinntak eller kollaps.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Katt og hund: det er vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av VIRBAGEN OMEGA.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruken av supplerende støttebehandlinger forbedrer prognosen. Ingen interaksjoner har blitt observert i løpet av behandlingen med VIRBAGEN OMEGA sammen med antibiotika, løsning for rehydrering, vitaminer og NSAID (ikke-steroid antiinflammatoriske midler). Siden spesifikk informasjon på mulige interaksjoner av interferon med andre preparater ikke finnes, bør imidlertid ytterligere støttebehandlinger brukes med forsiktighet og etter en nøye nytte/ risikovurdering.

Det er ingen tilgjengelig informasjon om sikkerheten og effekt ved samtidig bruk av dette preparatet med noen vaksiner. For hunder er det anbefalt at dyret ikke vaksineres før den er fullstendig frisk. For katt er det kontraindikert å vaksinere under og etter behandling med VIRBAGEN OMEGA siden både infeksjoner med FeLV og FIV er kjent for å være immunsuppressive.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved 10 ganger anbefalt dose er følgende forbigående kliniske sykdomstegn observert både hos hund og hos katt:

- mild tretthet (letargi) og døsighet
- svak økning i kroppstemperaturen
- svak økning i respirasjonsfrekvens
- svak sinustakykardi

Disse kliniske tegnene forsvinner innen 7 dager uten noen spesiell form for behandling.

Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

For hver pakning med 5 MU:

Pappeske med 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

For hver pakning med 10 MU :

Pappeske med 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Pappeske med 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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