ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates
VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Sustanza attiva:

Lijofiliżat:

Preżentazzjoni ta' 5MU:	
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates	Kunjett ta' 5MU*
Preżentazzjoni ta' 10MU:	
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates	Kunjett ta' 10MU*

*MU: Miljun Unità

Solvent:

Soluzzjoni ta' kloridu tas-sodju	1 ml

Sustanzi mhux attivi:
Għal lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Lijofiliżat: pillola bajda
Solvent: likwidu bla kulur

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.
Qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:
Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:
Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:
- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)
- tnaqqis fil-mortalità:
    - fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.

- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikat, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minħabba li t-tilqim hu kontraindikat fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-għoti multiplu u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħħ mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.
L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.
Fil-każ ta' għoti ġol-vina fil-qtates, tista' sseħħ żieda ta' reazzjonijiet avversi, eż. ipertermija, ippurgar artab, anoreksja, nuqqas fix-xorb jew kollass.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-għoti ta' VIRBAGEN OMEGA.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fkaż li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'xi każijiet, waqt il-kura, dawn is-sinjali kliniċi transitorji jistgħu jiġu osservati fil-klieb u l-qtates:
Tnaqqis żgħir fiċ-ċelluli bojod tad-demm, plejtlits u ċelluli ħomor tad-demm, u żieda fil-konċentrazzjoni ta' alanine aminotransferażi kienu osservati b'mod komuni ħafna fi studji tas-sigurtà. Dawn il-parametri jerġgħu lura għan-normal fil-ġimgħa wara l-aħħar injezzjoni.

Sinjali kliniċi u temporanji bħal ipertermija (3-6 sigħat wara l-injezzjoni), letarġija u sinjali diġestivi (rimettar u ppurgar artab sa dijarea ħafifa, fil-qtates biss) kienu osservati m'mod komuni fi studji tas-sigurtà.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn wieħed f'10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati)

4.7 Użu fit-tqala, fi treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu ta' kuri ta' sapport supplimentari jtejbu il-pronjosi. L-ebda interazzjoni ma kienet osservata matul il-kura b'VIRBAGEN OMEGA flimkien ma' antibijotiċi, soluzzjoni għall-idratazzjoni mill-ġdid, vitamini u mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni non-sterojdjali. Madankollu, minħabba li tagħrif speċifiku dwar interazzjonijiet possibbli ta' interferon ma' prodotti oħrajn hu nieqes, kuri ta' sapport supplimentari għandhom jintużaw bl-attenzjoni u wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja mill-użu fl-istess ħin ta' dan il-prodott ma' kawalukwe vaċċin. Għal klieb, hu rakkomandat li l-ebda vaċċini m'għandhom jingħataw sakemm l-annimal ikun jidher li rkupra. It-tilqim tal-qtates matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikat għax kemm infezzjonijiet FeLV u kemm dawk FIV huma magħrufa li huma immunosoppressivi.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, suspensjoni ċara u bla kulur li fiha 5MU jew 10MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.
Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Wara żieda ta' għaxar darbiet iktar min-normal kemm fil-klieb u kemm fil-qtates, is-sinjali kliniċi li ġejjin kienu osservati:

- letarġija ħafifa u ngħas
- żieda ħafifa tat-temperatura tal-ġisem.
- żieda ħafifa tar-rata respiratorja
- takikardija tas-sinus ħafifa.

Dawn is-sinjali kliniċi jgħibu fi żmien 7 ijiem mingħajr xi kura partikulari.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Interferons Kodiċi
ATCvet: QL03 AB

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Omega interferon li joriġina mill-qtates, prodott minn inġinerija ġenetika, hu tip ta' I interferon li hu marbut mill-qrib ma' alpha interferon.
Il-mekkaniżmu tal-azzjoni eżatt ta' interferon omega mhuwiex magħruf perfettament, iżda jista' jinvolvi it-titjib tad-difiża mhux speċifika tal-ġisem, b'mod partikulari fil-klieb kontra parvovirosi kanina u fil-qtates kontra retrovirosi felina (FeLV, FIV). Interferon ma jaġixxix direttament u b'mod speċifiku fuq il-vajrus, iżda jeżerċita l-effett tiegħu bl-inibizzjoni tal-mekkaniżmi tas-sintesi interna taċ-ċelluli infettati.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara l-injezzjoni jeħel malajr ma' riċetturi speċifiċi ta' varjetà kbira ta' ċelluli. Ġeneralment, il-mekkaniżmu tar-replikazzjoni jitwaqqaf kemm bil-qerda ta' mRNA u kemm mid-diżattivazzjoni tal-proteini tat-traduzzjoni (attivazzjoni 2'5' oligo-adenylate synthetase) fiċ-ċelluli infettati mill-vajrus.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta’ sustanzi mhux attivi

Lijofiliżat:
Idrossidu tas-sodju 0.2M
Kloridu tas-sodju
D-Sorbitol
Ġelatina ippurifikata ta’ oriġini tal-majjali

Solvent:
Kloridu tas-sodju
Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Tħallatx ma’ ebda prodott ieħor ta’ prodott mediċinali veterinarju, ħlief mas-solvent provdut mal-użu ta’ dan il-prodott.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8° °C).
Tiffriżax.
Aħżen fil-kartuna oriġinali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Lijofiliżat:
Kunjetti tal-ħġieġ ta’ tip I magħluq b’tapp magħmul minn polimeru tal-lastku tal-butil miksi b'reżin tal-polimeru fluworokarbon

Solvent:
Kunjetti tal-ħġieġ ta’ tip I ta’ 1 ml ta’ solvent magħluq b’tapp tal-lastku tal-butil elastomer

Għal preżentazzjoni ta' 5MU:
Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta’ lijofiliżat u 5 kunjetti ta’ 1 ml ta’ solvent

Għall-preżentazzjoni ta' 10MU:
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' lijofiliżat u kunjett wieħed ta' 1 ml ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' lijofiliżat u 2 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' lijofiliżat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolament tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtrizzazzjoni ;06.11.2001 / Data tal-aħħar tiġdid 21.11.2006

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

L-importazzjoni, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' VIRBAGEN OMEGA jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' xi Stat Membru jew f'parti minnu skont il-politika nazzjonali tas-saħħa tal-annimali. Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża VIRBAGEN OMEGA għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, qabel l-importazzjoni, bejgħ, provvista u/jew użu.

ANNESS II

A. **MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U SID/SIDIEN TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA(I) RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

B. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVVISTA JEW L-UŻU**

Ċ. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

D. **DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U SID/SIDIEN TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Sabiex jingħataw biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skont Artiklu 71 ta' Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill kif emendat, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq it-territorju kollu jew parti minnu jekk ikun stabbilit li:

a) l-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali ser jinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-dijanjosi, il-kontroll u l-qerda ta' mard tal-annimali, jew ser jikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni l-assenza ta' kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-għalf jew fi prodotti oħra miksuba minn annimali kkurati.

b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju kien intenzjonat li jagħti immunità minnha, tkun kważi nieqsa għal kollox mit-territorju.

Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux applikabbli.

D. DIKJARAZZJONI TA’ L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Sustanza attiva:

Lijofiliżat:
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 5MU*

*MU: Miljun Unità

Solvent:
Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju 1ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofiliżat u 5 kunjetti b'milliltru 1 ta' solvent.

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.
Qtates:
Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:
- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)
- tnaqqis fil-mortalità:
  - fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.
  - fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb suspensjoni li fiha 5MU ta' interferon rikombinanti.
Klieb:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.
Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.
Qtates:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet trattamenti separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.
Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikat, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.
Qtates: minħabba li t-tilqim hu kontraindikat fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.
Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-għoti ta' VIRBAGEN OMEGA .

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-għoti multiplu u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħħ mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.
L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Aħżen fil-kartuna oriġinali.
Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

skontArmi materjal ta’ skart skont ir-rekwiżiti lokali.

13. IL-KLIEM “GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għat-trattament tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b’riċetta medika.

L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista’ jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta’ xi Stat Membru jew f’parti minnu, ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/01/030/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Numru tal-lott

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Sustanza attiva:

Lijofiliżat:
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10MU*

*MU: Miljun Unità

Solvent:
Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju 1ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofiliżat u 5 kunjetti b'1ml ta' solvent.

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.
Qtates:
Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:
- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)
- tnaqqis fil-mortalità:
    - fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.
    - fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb suspensjoni li fiha 10MU ta' interferon rikombinanti.
Klieb:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.
Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.
Qtates:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.
Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikat, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.
Qtates: minħabba li t-tilqim hu kontraindikat fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.
Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-għoti ta' VIRBAGEN OMEGA .

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-għoti multiplu u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħħ mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.
L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ittrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Aħżen fil-kartuna oriġinali.
Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi materjal ta’ skart skont ir-rekwiżiti lokali
skont

13. IL-KLIEM “GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għat-trattament tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b’riċetta medika.

L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista’ jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta’ xi Stat Membru jew f’parti minnu, ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦED FIS-SUQ

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦED FIS-SUQ

EU/2/01/030/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Numru tal-lott

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Sustanza attiva:

Lijofiliżat:
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates Kunjett ta' 10MU*

*MU: Miljun Unità

Solvent:
Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju 1ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'2 kunjetti ta' lijofiliżat u 2 kunjetti b'1ml ta' solvent.

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.
Qtates:
Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:
- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)
- tnaqqis fil-mortalità:
  - fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.
  - fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb suspensjoni li fiha 10MU ta' interferon rikombinanti.
Klieb:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.
Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.
Qtates:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.
Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

<u>Klieb</u>: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikat, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.
<u>Qtates</u>: minħabba li t-tilqim hu kontraindikat fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

<u>Klieb u qtates</u>: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.
<u>Qtates:</u> Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-għoti ta' VIRBAGEN OMEGA.

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-għoti multiplu u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħħ mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.
L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew koinfettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.

10. DATA TA’ SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ittrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Aħżen fil-kartuna oriġinali.
Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi materjal ta’ skart skont ir-rekwiżiti lokali
skont

13. IL-KLIEM “GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għat-trattament ta’ l-annimali biss.

Għandu jingħata biss b’riċetta medika.

L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista’ jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta’ xi Stat Membru jew f’parti minnu, ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/01/030/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Numru tal-lott

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' 1 ml fih:

Sustanza attiva

Lijofiliżat:
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10MU*

*MU: Miljun Unità

Solvent:
Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju 1ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'kunjett 1 ta' lijofiliżat u kunjett 1 b'1ml ta' solvent.

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.
Qtates:
Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:
- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)
- tnaqqis fil-mortalità:
    - fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.
    - fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb suspensjoni li fiha 10MU ta' interferon rikombinanti.
Klieb:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.
Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.
Qtates:
Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.
Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikat, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.
Qtates: minħabba li t-tilqim hu kontraindikat fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.
Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-għoti ta' VIRBAGEN OMEGA.

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-għoti multiplu u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħħ mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.
L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ittrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Aħżen fil-kartuna oriġinali.
Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi materjal ta’ skart skont ir-rekwiżiti lokali
skont

13. IL-KLIEM “GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għat-trattament tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b’riċetta medika.

L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista’ jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta’ xi Stat Membru jew f’parti minnu, ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/01/030/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Numru tal-lott

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA’ IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 5MU*/ml

* MU: Miljun Unità

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

5MU

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: Jingħata ġol-vina
Qtates: Jingħata taħt il-ġilda

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-lott

7. DATA TA’ SKADENZA

JIS: xahar/sena
Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

8. IL-KLIEM “GĦAL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10MU*/ml

* MU: Miljun Unità

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10MU

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: Jingħata ġol-vina
Qtates: Jingħata taħt il-ġilda

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-lott

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: xahar/sena
Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL -ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA’ IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA
Solvent għas-suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: Jingħata ġol-vina
Qtates: Jingħata taħt il-ġilda

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-lott

7. DATA TA’ SKADENZA

JIS: xahar/sena

8. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF
VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates
VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates
VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Kull doża ta' 1ml fih:

Sustanza attiva:

Lijofiliżat:

Preżentazzjoni ta' 5MU:	
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates	Kunjett ta' 5MU*
Preżentazzjoni ta' 10MU:	
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates	Kunjett ta' 10MU*

*MU: Miljun Unità

Solvent:

Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju	1ml

Lijofiliżat: pillola bajda
Solvent: likwidu bla kulur

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.
Qtates:
Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:
- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)
- tnaqqis fil-mortalità:
    - fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.

- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikat, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minħabba li t-tilqim hu kontraindikat fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'xi każijiet, waqt il-kura, dawn is-sinjali kliniċi transitorji jistgħu jiġu osservati fil-klieb u l-qtates:
Tnaqqis żgħir fiċ-ċelluli bojod tad-demm, plejtlits u ċelluli ħomor tad-demm, u żieda fil-konċentrazzjoni ta' alanine aminotransferażi kienu osservati b'mod komuni ħafna fi studji tas-sigurtà.
Dawn il-parametri jerġgħu lura għan-normal fil-ġimgħa wara l-aħħar injezzjoni.

Sinjali kliniċi u temporanji bħal ipertermija (3-6 sigħat wara l-injezzjoni), letarġija u sinjali diġestivi (rimettar u ppurgar artab sa dijarea ħafifa, fil-qtates biss) kienu osservati m'mod komuni fi studji tas-sigurtà.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn wieħed f'10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati)

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.
Qtates: Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, suspensjoni li fiha 5MU jew 10MU ta' interferon rikombinanti.
Klieb: Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.
Qtates: Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi.
Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.
Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-għoti ta' VIRBAGEN OMEGA.
L-użu ta' kuri ta' sapport supplimentari jtejbu il-pronjosi.
Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8° °C).
Tiffriżax.
Aħżen fil-kartuna oriġinali.
Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta.

Żmien kemm idum tajjeb wara rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-għoti multiplu u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħħ mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.
L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.
Fil-każ ta' għoti ġol-vina fil-qtates, tista' sseħħ żieda ta' reazzjonijiet avversi, eż. ipertermija, ippurgar artab, anoreksja, nuqqas fix-xorb jew kollass.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-għoti ta' VIRBAGEN OMEGA.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Fil-każ ta' li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigħ

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma kinetx stabbilita matul it-tqala u t-treddigħ.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

L-użu ta' kuri ta' sapport supplimentari jtejbu il-pronjosi. L-ebda interazzjoni ma kienet osservata matul il-kura b'VIRBAGEN OMEGA flimkien ma' antibijotiċi, soluzzjoni għall-idratazzjoni mill-ġdid, vitamini u mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni non-sterojdjali. Madankollu, minħabba li tagħrif speċifiku dwar interazzjonijiet possibbli ta' interferon ma' prodotti oħrajn hu nieqes, kuri ta' sapport supplimentari għandhom jintużaw bl-attenzjoni u wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja mill-użu fl-istess ħin ta' dan il-prodott ma' kawalukwe vaċċin. Għal klieb, hu rakkomandat li l-ebda vaċċini m'għandhom jingħataw sakemm l-annimal ikun jidher li rkupra. It-tilqim tal-qtates matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikat għax kemm infezzjonijiet FeLV u kemm dawk FIV huma magħrufa li huma immunosoppressivi.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

Wara żieda ta' għaxar darbiet iktar min-normal kemm fil-klieb u kemm fil-qtates, is-sinjali kliniċi li ġejjin kienu osservati:

- letarġija ħafifa u ngħas
- żieda ħafifa tat-temperatura tal-ġisem.
- żieda ħafifa tar-rata respiratorja
- takikardija tas-sinus ħafifa.

Dawn is-sinjali kliniċi jgħibu fi żmien 7 ijiem mingħajr xi kura partikulari

Inkompatibilitajiet

Tħallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent ipprovvdut għall-użu mal-prodott.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju jew prodotti għar-rimi li jkunu ġejjin minn prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, għandhom jintremew skont il-ħtiġijiet lokali.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Għal preżentazzjoni ta' 5MU:
Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' lijofiliżat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Għall-preżentazzjoni ta' 10MU:
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' lijofiliżat u kunjett wieħed ta' 1 ml ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' lijofiliżat u 2 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' lijofiliżat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rapprezentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq.

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

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13o χλμ E.O. 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
13ème rue – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

Ireland

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

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

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

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

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

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
1ère avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère 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° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Franţa
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère 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
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francuska
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00