

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak
VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

5 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*

10 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME : Millió Egység

Oldószer:

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: fehér pellet.

Oldószer: színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.

- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

4.3 Ellenjavallatok

Kutya: A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA, vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le embereknél I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

Intravénás adagolás esetén macskákban esetlegesen adverz reakciók figyelhetők meg, mint pl. hypertermia, lágy bélsár, anorexia, csökkent folyadékfelvétel, vagy összeesés.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapterület ellenőrzése szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Néhány esetben, a kezelés alatt, a következő átmeneti klinikai tünetek jelentkeztek kutyáknál és macskáknál:

Az ártalmatlansági vizsgálatok során enyhe fehérvérsejt-, vörösvérsejt- és trombocitaszám csökkenést, valamint alanin-aminotranszferáz koncentráció növekedést nagyon gyakran figyeltek meg. A normál paraméterek 1 hét alatt helyreállnak.

Enyhe és átmeneti klinikai tüneteket, mint hypertermia (3-6 órával az injekció beadása után) letargia és emésztőszervi tünetek (hányás és macskákban lágy bélsár, enyhe hasmenés) gyakran megfigyeltek az ártalmatlansági vizsgálatok során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták a termék ártalmatlanságát.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kiegészítő kezelések javítják a prognózist. Semmilyen kölcsönhatás nem volt tapasztalható antibiotikumokkal, rehidráló folyadékokkal, vitaminokkal és nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel a VIRBAGEN OMEGA-val végzett kezelések során. De néhány specifikus információ lehetséges kölcsönhatásokról az interferon és más gyógyszerek között hiányzik, tehát a kiegészítő kezeléseket fokozott óvatossággal alkalmazzuk, egy előny/ hátrány vizsgálat után. Nem áll rendelkezésre információ az interferon és más gyógyszerek közötti lehetséges kölcsönhatásokról, ezért kiegészítő kezelések fokozott óvatossággal, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően végezhetők.

Nincs információ a termék ártalmatlanságáról és hatékonyságáról vakcinákkal való alkalmazás esetén. Kutyaakat nem ajánlott vakcinázni amíg az állat fel nem épül. Macskáknál kontra-indikált vakcinázni VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt és után, mivel mind a FeLV és mind a FIV fertőzés immunszuppresszív.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a tiszta, színtelen oldat 5 ME, vagy 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya:

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.
Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska:

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.
Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Tízszeres túladagolás esetén kutyákban és macskákban a következő klinikai tünetek voltak megfigyelhetőek:

- Enyhe letargia és aluszékonyság
- Enyhe testhőmérséklet emelkedés
- Enyhe légzésszám emelkedés
- Enyhe sinus tachycardia

Ezen klinikai tünetek, kezelés nélkül 7 napon belül elmúlnak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Állatgyógyászati.
ATC kód: QL03 AB

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A macska eredetű omega interferon, amelyet génebeszeti úton hoztak létre, egy I-es típusú interferon, amely rokona az alpha interferonnak.

Az interferon-omega pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de valószínű, hogy a szervezet nem specifikus védekezésével van kapcsolatban, főleg kutyákban a parvovírus ellen. Az interferon nem közvetlenül és specifikusan a kórokozó vírusra hat, hanem a fertőzött sejtek belső szintézisének gátlásával fejt ki hatását.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

A beadást követően gyorsan kötődik sokféle sejt specifikus receptorához. Ezek főleg a vírussal fertőzött sejtek szaporodási mechanizmusát gátolják az mRNS destrukciójával és a transzlációs fehérjék (2`5` oligo-adenilát-szintetáz aktiválás) inaktiválásával.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Nátrium hidroxid 0.2 M

Nátrium klorid

D-szorbitol

sertés eredetű tisztított zselatin

Oldószer:

Nátrium-klorid

Víz injekcióhoz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Ne keverjük semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a termékhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évigAz előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

6.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

I típusú injekciós üveg florokarbon polimer gyantával bevont polimer butil gumi dugóval.

Oldószer:

I típusú injekciós üveg 1 ml oldószerrel butil elasztomer gumi dugóval.

5ME kiszerelés:

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 üveg 1 ml oldószer dobozban

10ME kiszerelés:

1 injekciós üveg liofilizátum és 1 üveg 1 ml oldószer dobozban

2 injekciós üveg liofilizátum és 2 üveg 1 ml oldószer dobozban

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 üveg 1 ml oldószer dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.

06516 - CARROS

FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. 11. 06 / A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. 11. 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Az VIRBAGEN OMEGA importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki az VIRBAGEN OMEGA importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot a jelen döntés értelmében engedélyezett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalának terveit illetően.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Liofilizátum:
Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*

*ME : Millió Egység

Oldószer:

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A dobozban 5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószer van.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.
- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 5 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya:

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska:

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kutya: A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le emberekben I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év.

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet, további információért lásd a mellékelt használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {number}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Liofilizátum:
Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME : Millió Egység

Oldószer:

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A dobozban 5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószer van.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.
- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya:

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska:

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kutya: A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le emberekben I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet, további információért lásd a mellékelt használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {number}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Liofilizátum:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME : Millió Egység

Oldószer:

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A dobozban 2 injekciós üveg liofilizátum és 2 injekciós üveg 1 ml-es oldószer van.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.
- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya:

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska:

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kutya: A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le emberekben I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet, további információért lásd a mellékelt használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {number}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Liofilizátum:
Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME : Millió Egység

Oldószer:

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A dobozban 1 injekciós üveg liofilizátum és 1 injekciós üveg 1 ml-es oldószer van.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.
- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya:

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska:

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kutya: A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le embereken I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet, további információért lásd a mellékelt használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {number}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Macska eredetű rekombináns Omega interferon 5 ME*/ml

*ME : Millió egység

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 ME

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: Intravénás alkalmazás.

Macska: Subcutan alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {number}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

Feloldás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Macska eredetű rekombináns Omega interferon 10 ME*/ ml

*ME : Millió egység

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ME

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: Intravénás alkalmazás.

Macska: Subcutan alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {number}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

Feloldás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA
Oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Izotóniás nátrium-klorid oldat

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: Intravénás alkalmazás.
Macska: Subcutan alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {number}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak
VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.

06516 - CARROS

FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Liofilizátum:

5 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*

10 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*

*ME: Millió Egység

Oldószer:

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

Liofilizátum: fehér pellet

Oldószer: szintelen oldat

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.

- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

5. ELLENJAVALLATOK

Kutya: A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

6. MELLÉKHATÁSOK

Néhány esetben, a kezelés alatt, a következő átmeneti klinikai tünetek jelentkeztek kutyákon és macskákban:

Az ártalmatlansági vizsgálatok során enyhe fehérvérsejt-, vörösvérsejt- és trombocitaszám csökkenést, valamint alanin-aminotranszferáz koncentráció növekedést nagyon gyakran figyeltek meg. A normál paraméterek 1 hét alatt helyreállnak.

Enyhe és átmeneti klinikai tüneteket, mint hypertermia (3-6 órával az injekció beadása után) letargia és emésztőszervi tünetek (hányás és macskákban lágy bélsár, enyhe hasmenés) gyakran megfigyeltek az ártalmatlansági vizsgálatok során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutya: Az adag 2,5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska: Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm.

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a tiszta, színtelen szuszpenzió 5 ME, vagy 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya: A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Macska: A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-,máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Folyadék terápia és más kiegészítő támogató kezelés szükséges, hogy a betegség kimenetele javuljon. A terméket csak a hozzá adott oldószerrel használjuk.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

Csak a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Nincs információ a hosszútávú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le embereken I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszútávú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban sem zárhatjuk ki és össze kell vetni a FeLV/ FIV fertőzés kockázatával a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy FIV okozta társfertőzés végső stádiumában vannak.

Intravénás adagolás esetén macskákban esetlegesen fokozott nemkívánatos reakciók figyelhetők meg, mint pl. hypertermia, lágy bélsár, anorexia, csökkent folyadékfelvétel, vagy összeesés.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-,máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció

Vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták a termék ártalmatlanságát.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kiegészítő kezelések javítják a prognózist. Semmilyen kölsönhatást nem tapasztaltak antibiotikumokkal, rehidráló folyadékokkal, vitaminokkal és nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel a VIRBAGEN OMEGA-val végzett kezelések során. Mivel nem áll rendelkezésre specifikus információ az interferon és más gyógyszerek közötti lehetséges kölsönhatásokról, kiegészítő kezelések fokozott óvatossággal, a terápiás előny/kockázat arány gondos mérlegelését követően végezhetők.

Nincs információ a termék ártalmatlanságáról és hatékonyságáról vakcinákkal való egyidejű alkalmazás esetén. Kutyákat nem ajánlott vakcinázni amíg az állat fel nem épül. Macskáknál kontra-indikált vakcinázni VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt és után, mivel mind a FeLV és mind a FIV fertőzés immunszuppresszív hatású.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Tízszeres túladagolás esetén kutyákban és macskákban a következő klinikai tünetek voltak megfigyelhetők:

- Enyhe letargia és aluszékonyság
- Enyhe testhőmérséklet emelkedés
- Enyhe légzésszám emelkedés
- Enyhe sinus tachycardia

Ezen klinikai tünetek, kezelés nélkül 7 napon belül elmúlnak.

Inkompatibilitások

Ne keverjük semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a termékhez mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

5ME kiszerelés:

5injekciós üveg liofilizátum és 5 üveg 1 ml oldószert dobozban.

10ME kiszerelés:

1 injekciós üveg liofilizátum és 1 üveg 1 ml oldószert dobozban.

2 injekciós üveg liofilizátum és 2 üveg 1 ml oldószert dobozban.

5 injekciós üveg liofilizátum és 5 üveg 1 ml oldószert dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Slovenija

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

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