

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen  
VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Lyophilisat:

Handelsform mit 5 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft      5 ME\*

Handelsform mit 10 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft      10 ME\*

\* ME: Millionen Einheiten

### Lösungsmittel:

Isotone Natriumchloridlösung      1 ml

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen in einem nicht terminalen Stadium, die mit FeLV und/oder FIV infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:

- bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.
- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20% reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5%) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

Nach intravenöser Verabreichung können bei der Katze gesteigerte Nebenwirkungen wie Hyperthermie, weiche Fäzes, Anorexie, reduzierte Wasseraufnahme oder Kollaps beobachtet werden.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In einigen Fällen können während der Behandlung folgende vorübergehende Symptome bei Hunden und Katzen beobachtet werden:

Eine leichte Abnahme der Leukozyten, Thrombozyten und Erythrozyten sowie eine Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase wurden sehr häufig in Sicherheitsstudien beobachtet. Diese Parameter normalisieren sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion. Leichte und vorübergehende klinische Symptome wie Hyperthermie (3 bis 6 Stunden nach der Injektion), Lethargie und Symptome des Verdauungstraks (nur bei Katzen: Erbrechen und weiche Fäzes bis hin zu leichtem Durchfall) wurden häufig in Sicherheitsstudien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose. Während der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA wurden keine Wechselwirkungen mit Antibiotika, Lösungen zur Rehydratation, Vitaminen und nicht-steroidalen Antiphlogistika beobachtet. Da spezifische Informationen über mögliche Wechselwirkungen von Interferon mit anderen Wirkstoffen jedoch nicht vorliegen, sollten weitere unterstützende Therapiemaßnahmen vorsichtig und auf Basis einer eingehenden Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Tierarzneimittels mit Impfstoffen vor. Daher wird bei Hunden empfohlen, bis zur Genesung des Tieres keine Impfstoffe zu verabreichen. Es ist kontraindiziert, während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA Katzen zu impfen, da Infektionen sowohl mit FeLV als auch FIV als immunsuppressiv bekannt sind.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um je nach Handelsform, eine klare, farblose Suspension mit 5 ME oder 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Injektion einer 10fachen Dosis an Hunde und Katzen wurden folgende klinische Symptome beobachtet:

- leichte Lethargie und Schläfrigkeit
- leichte Erhöhung der Körpertemperatur
- leichte Erhöhung der Atemfrequenz
- schwache Sinus-Tachykardie.

Diese klinischen Zeichen gehen innerhalb von 7 Tagen ohne besondere Behandlung zurück.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Interferone  
ATCvet-Code: QL03AB

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Das gentechnologisch hergestellte Omega Interferon feliner Herkunft ist ein Typ I Interferon, das mit Alpha Interferon nahe verwandt ist.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Interferon Omega ist nicht vollständig bekannt, hängt aber mit einer Steigerung der unspezifischen Abwehr des Körpers zusammen, beim Hund insbesondere gegen die canine Parvovirose und bei der Katze gegen feline Retroviren (FeLV, FIV). Interferon wirkt nicht direkt und spezifisch gegen ein pathogenes Virus, sondern durch Hemmung der internen Synthese-Mechanismen der infizierten Zellen.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach Injektion wird es schnell an spezifische Rezeptoren einer großen Vielfalt von Zellen gebunden. Vor allem in virusinfizierten Zellen wird die Replikation aufgrund einer Zerstörung der mRNA und einer Inaktivierung der Translations-Proteine (Aktivierung der 2'5' Oligo-Adenylat-Synthetase) verhindert.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lyophilisat:

Natriumhydroxid 0,2 M  
Natriumchlorid  
D-Sorbitol  
gereinigtes Gelatin porciner Herkunft

Lösungsmittel:

Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem beigelegten Lösungsmittel mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

### Lyophilisat:

Typ-I-Glasflasche verschlossen mit einem Butylpolymer-Gummistopfen, beschichtet mit einem Fluorkarbon-Polymerharz

### Lösungsmittel:

Typ-I-Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Butylelastomer-Gummistopfen

### Für die Handelsform mit 5 ME:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

### Für die Handelsform mit 10 ME:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06.11.2001 / Datum der letzten Verlängerung: 21.11.2006

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.emea.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Jede Person, die die Absicht hat, VIRBAGEN OMEGA einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DERWIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**



**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DERWIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des/der Herstellers des arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile) biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
Frankreich

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat die Einfuhr, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen

### 2. WIRKSTOFF(E)

**1 Dosis (1 ml) enthält:**

**Wirkstoff:**

Lyophilisat:  
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft      5 ME\*

\* ME: Millionen Einheiten

**Lösungsmittel:**

Isotone Natriumchloridlösung      1 ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
  - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.

- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

## 7. ART DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um eine Suspension mit 5 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Nach dem Rekonstituieren sofort verbrauchen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/01/030/001

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

### 2. WIRKSTOFF(E)

**1 Dosis (1 ml) enthält:**

**Wirkstoff:**

Lyophilisat:  
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft      10 ME\*

\* ME: Millionen Einheiten

**Lösungsmittel:**

Isotone Natriumchloridlösung      1 ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
  - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.

- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

## 7. ART DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um eine Suspension mit 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}



**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Nach dem Rekonstituieren sofort verbrauchen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/01/030/002

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer }

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

### 2. WIRKSTOFF(E)

**1 Dosis (1 ml) enthält:**

**Wirkstoff:**

Lyophilisat:  
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft      10 ME\*

\* ME: Millionen Einheiten

**Lösungsmittel:**

Isotone Natriumchloridlösung      1 ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

### 5. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
  - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.

- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

## 7. ART DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um eine Suspension mit 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ZUTREFFEND**

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/01/030/003

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

### 2. WIRKSTOFF(E)

**1 Dosis (1 ml) enthält:**

**Wirkstoff:**

Lyophilisat:  
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft      10 ME\*

\* ME: Millionen Einheiten

**Lösungsmittel:**

Isotone Natriumchloridlösung      1 ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel.

### 5. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
  - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.

- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

## 7. ART DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um eine Suspension mit 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

**Hunde:**

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

**Katzen:**

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigegeführten Lösungsmittel angewendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann..

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/01/030/004

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME\*/ml

\* ME: Millionen Einheiten

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

5 ME

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Hunde: zur intravenösen Anwendung.

Katzen: zur subkutanen Anwendung.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME\*/ml

\* ME: Millionen Einheiten

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ME

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Hunde: zur intravenösen Anwendung

Katzen: zur subkutanen Anwendung

**5. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Nur für Tiere

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA  
Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hunde: zur intravenösen Anwendung.  
Katzen: zur subkutanen Anwendung.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

### 8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen**  
**VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen  
VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis (1 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Lyophilisat:

Handelsform mit 5 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft      5 ME\*

Handelsform mit 10 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft      10 ME\*

\* ME: Millionen Einheiten

**Lösungsmittel:**

Isotone Natriumchloridlösung      1 ml

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:

- bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.
- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In einigen Fällen können während der Behandlung folgende vorübergehende Symptome bei Hunden und Katzen beobachtet werden:

Eine leichte Abnahme der Leukozyten, Thrombozyten und Erythrozyten sowie eine Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase wurden sehr häufig in Sicherheitsstudien beobachtet. Diese Parameter normalisieren sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion. Leichte und vorübergehende klinische Symptome wie Hyperthermie (3 bis 6 Stunden nach der Injektion), Lethargie und Symptome des Verdauungstraks (nur bei Katzen: Erbrechen und weiche Fäzes bis hin zu leichtem Durchfall,) wurden häufig in Sicherheitssutdien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde und Katzen

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Hunde: Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen: Die Dosis beträgt 1 ME pro kg Körpergewicht.

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um je nach Handelsform, eine klare, farblose Suspension mit 5 ME oder 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht

Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen von chronischen Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

Nach intravenöser Verabreichung können bei der Katze gesteigerte Nebenwirkungen wie Hyperthermie, weiche Fäzes, Anorexie, reduzierte Wasseraufnahme oder Kollaps beobachtet werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit Virbagen Omega überwacht werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

### **Trächtigkeit und Laktation**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose. Während der Behandlung mit Virbagen Omega wurden keine Wechselwirkungen mit Antibiotika, Lösungen zur Rehydratation, Vitaminen und nicht-steroidalen Antiphlogistika beobachtet. Da spezifische Informationen über mögliche Wechselwirkungen von Interferon mit anderen Wirkstoffen jedoch nicht vorliegen, sollten weitere unterstützende Therapiemaßnahmen vorsichtig und auf Basis einer eingehenden Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Tierarzneimittels mit Impfstoffen vor. Daher wird bei Hunden empfohlen, bis zur Genesung des Tieres keine Impfstoffe zu verabreichen. Es ist kontraindiziert, während und nach der Behandlung mit Virbagen Omega Katzen zu impfen, da Infektionen sowohl mit FeLV als auch FIV als immunsuppressiv bekannt sind.

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)**

Nach Injektion einer 10fachen Dosis an Hunde und Katzen wurden folgende klinische Symptome beobachtet:

- leichte Lethargie und Schläfrigkeit
- leichte Erhöhung der Körpertemperatur
- leichte Erhöhung der Atemfrequenz
- schwache Sinus-Tachykardie.

Diese klinischen Zeichen gehen innerhalb von 7 Tagen ohne besondere Behandlung zurück.

### **Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem beigelegten Lösungsmittel mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. WEITERE ANGABEN**

Für die Handelsform mit 5 ME:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

Für die Handelsform mit 10 ME:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros France  
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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros France  
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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
FR-06516 Carros Cedex  
Tél : +33 805 05 55 55

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Lietuva**

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

**România**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Hrvatska**

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

**Република България**

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