

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbagen Omega 5 ME, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse in mačke
Virbagen Omega 10 ME, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizat:

Jakost zdravila 5 ME:
rekombinantni Omega interferon mačjega izvora 5 ME*

Jakost zdravila 10 ME:
rekombinantni Omega interferon mačjega izvora 10 ME*

*ME: Milijonov Enot

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
Natrijev hidroksid 0,2 M
Natrijev klorid
D-sorbitol
Prečiščena želatina prašičjega porekla
Vehikel:
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Liofilizat: bele barve.

Vehikel: brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

Zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov parvoviroze (črevesne oblike) pri psih, starejših od enega meseca.

Mačke:

Zdravljenje mačk okuženih s FeLV (virusom mačje levkemije) in/ali FIV (virusom mačje imunske pomanjkljivosti) v kliničnem stadiju, ki ni terminalen, starejših od 9 tednov. V terenski raziskavi so ugotovili:

- zmanjšanje kliničnih znakov med simptomatsko fazo (4 mesece)
- zmanjšanje smrtnosti:
 - pri anemičnih mačkah z okrog 60 % stopnjo smrtnosti pri 4, 6, 9 in 12 mesecih je zdravljenju z interferonom sledilo zmanjšanje smrtnosti za približno 30 %.
 - pri mačkah, ki niso bile anemične, je 50 % stopnji smrtnosti pri mačkah okuženih s FeLV po zdravljenju z interferonom sledilo zmanjšanje smrtnosti za 20 %. Pri mačkah okuženih s FIV je bila smrtnost nizka (5 %) in zdravljenje z interferonom nanjo ni vplivalo.

3.3 Kontraindikacije

Psi: cepljenje med in po terapiji z zdravilom Virbagen Omega je kontraindicirano, dokler se ne zdi, da je pes okreval.

Mačke: ker je cepljenje v simptomatski fazi okužbe s FeLV/FIV kontraindicirano, vpliv zdravila Virbagen Omega na cepljenje mačk ni bil ocenjen.

3.4 Posebna opozorila

O pojavljanju dolgotrajnih neželenih učinkov, zlasti avtoimunskih bolezni pri psih in mačkah, ni podatkov. Takšni stranski učinki so bili opisani pri ljudeh po večkratnem in dolgotrajnem dajanju interferona tipa I. Zaradi tega možnosti pojava avtoimunskih bolezni pri zdravljenih živalih ni mogoče izključiti in moramo oceniti tveganje, ki ga predstavljata okužbi s FeLV/FIV.

Učinkovitosti zdravila pri mačkah s tumorozno obliko okužbe s FeLV, mačkah okuženih s FeLV ali v primeru sočasne okužbe s FIV v terminalnem stadiju niso testirali.

V primeru intravenskega dajanja pri mačkah se lahko pojavijo izrazitejši neželeni učinki npr. hipertermija, mehko blato, anoreksija, zmanjšanje pitja ali kolaps.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Psi in mačke: Da se doseže primeren klinični učinek, je potrebno natančno upoštevati priporočeno odmerjanje.

Mačke: V primeru ponavljajočih se zdravljenj kroničnih obolenj, povezanih z boleznimi jeter, srca in ledvic, je potrebno pred dajanjem zdravila Virbagen Omega bolezen ustrezno spremljati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Znižano število belih krvničk ¹ , znižano število trombocitov ¹ , znižano število rdečih krvničk ¹ , povišana vrednost alanin aminotransferaze (ALT) ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Hipertermija ^{2,3} Letargija ²

¹Zmerno, ponovna vzpostavitev običajnega stanja v enem tednu po zadnjem dajanju.

²Zmerno in prehodno.

³3–6 ur po dajanju.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Znižano število belih krvničk ¹ , znižano število trombocitov ¹ , znižano število rdečih krvničk ¹ , povišana vrednost alanin aminotransferaze (ALT) ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Hipertermija ^{2,3} Letargija ² Prebavne težave (npr. diareja, bruhanje) ²

¹Zmerno, ponovna vzpostavitev običajnega stanja v enem tednu po zadnjem dajanju.

²Zmerno in prehodno.

³3–6 ur po dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tekočinska terapija in ostale podpirne terapije so potrebne za izboljšanje prognoze. Med zdravljenjem z zdravilom Virbagen Omega skupaj z antibiotiki, raztopinami za rehidracijo, vitamini in nesteroidnimi protivnetnimi zdravili interakcije niso bile opažene. Podatkov o interakcijah interferona z drugimi zdravili ni, zato svetujemo previdno izvajanje dopolnilnega podpornega zdravljenja ter le po temeljiti oceni razmerja korist - tveganje.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega zdravila s katerim koli drugim cepivom. Zato pri psih odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva, dokler se ne zdi, da je žival okrevala. Cepljenje mačk med in po zdravljenju z zdravilom Virbagen Omega je kontraindicirano, ker sta FeLV in FIV imunosupresivni.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Psi: intravenska uporaba

Mačke: subkutana uporaba

Liofilizirano frakcijo je treba rekonstituirati z 1 ml specifičnega vehikla, da dobimo, glede na jakost, bistro in brezbarvno suspenzijo s 5 ME ali z 10 ME rekombinantnega interferona.

Psi:

Rekonstituirano zdravilo je treba dati intravensko enkrat na dan 3 dni zapored.

Odmerek je 2,5 ME/kg telesne mase.

Mačke:

Rekonstituirano zdravilo je treba dati subkutano enkrat na dan 5 dni zapored. Odmerek je 1 ME/kg telesne mase. Izvesti se morajo tri ločena 5-dnevna zdravljenja z začetkom na 0, 14. in 60. dan.

Zdravilo je treba uporabljati samo s priloženim vehiklom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri desetkratnem prevelikem odmerku so se pri psih in pri mačkah pojavili naslednji klinični znaki:

- blaga letargija in somnolenca
- rahel dvig telesne temperature
- nekoliko pospešeno dihanje
- blaga sinusna tahikardija

Ti klinični znaki izginejo brez kakršne koli posebne terapije v sedmih dneh.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QL03AB

Omega interferon mačjega izvora, proizveden z genskim inžinerinom, je interferon tipa I soroden interferonu alfa.

Natančen mehanizem delovanja interferona omega ni popolnoma znan, verjetno pa vključuje izboljšanje nespecifične obrambe organizma pri psih zlasti proti pasji parvovirozi in pri mačkah proti mačji levkozi (FeLV) in mačjem imunosupresivnem virusu (FIV). Interferon ne deluje neposredno in specifično na virus, ki bolezen povzroča, ampak je njegovo delovanje usmerjeno na inhibiranje znotrajceličnih mehanizmov sinteze v okuženih celicah.

Po dajanju se hitro veže na specifične receptorje raznolikih celic. Ustavi se mehanizem replikacije, pretežno v celicah okuženih z virusom, z uničenjem mRNA in z inaktivacijo translacijskih proteinov (aktivacija 2'5' oligo-adenil sintetaze).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viala iz stekla tipa I zaprta z zamaškom iz gumijastega butilnega polimera, prevlečenim s polimerno fluoroogljikovo smolo.

Vehikel:

Viala iz stekla tipa I z 1 ml vehikla zaprta z gumijastim zamaškom iz butilnega elastomera.

Jakost zdravila 5 ME:

Kartonska škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami po 1 ml vehikla.

Jakost zdravila 10 ME:

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata in 1 vialo z 1 ml vehikla.

Kartonska škatla z 2 vialama liofilizata in 2 vialama po 1 ml vehikla.

Kartonska škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami po 1 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/11/2001

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami po 1 ml vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbagen Omega 5 ME liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Liofilizat:

rekombinantni Omega interferon mačjega izvora 5 ME*

*ME: Milijonov Enot

3. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami po 1 ml vehikla.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska uporaba

Mačke: subkutana uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/01/030/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami po 1 ml vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbagen Omega 10 ME liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Liofilizat:

rekombinantni Omega interferon mačjega izvora 10 ME*

*ME: Milijonov Enot

3. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami po 1 ml vehikla.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska uporaba

Mačke: subkutana uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/01/030/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 2 vialama liofilizata in 2 vialama po 1 ml vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbagen Omega 10 ME liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Liofilizat:

rekombinantni Omega interferon mačjega izvora 10 ME*

*ME: Milijonov Enot

3. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 2 vialama liofilizata in 2 vialama po 1 ml vehikla.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska uporaba

Mačke: subkutana raba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/01/030/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 1 vialo liofilizata in 1 vialo z 1 ml vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbagen Omega 10 ME liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Liofilizat:

rekombinantni Omega interferon mačjega izvora 10 ME*

*ME: Milijonov Enot

3. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 vialo liofilizata in 1 vialo z 1 ml vehikla.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: intravenska uporaba

Mačke: subkutana uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/01/030/004

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

LIOFILIZAT, VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbagen Omega



2. KOLIČINA UČINKOVIN

5 ME

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

LIOFILIZAT, VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbagen Omega



2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 ME

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VEHIKEL, VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Virbagen Omega, vehikel



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Virbagen Omega 5 ME, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse in mačke
Virbagen Omega 10 ME, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizat:

Jakost zdravila 5 ME:	
rekombinantni Omega interferon mačjega izvora	5 ME*

Jakost zdravila 10 ME:	
rekombinant Omega interferon mačjega izvora	10 ME*

*ME: Milijonov Enot

Liofilizat: bele barve.

Vehikel: brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi:

Zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov parvoviroze (črevesne oblike) pri psih starejših od enega meseca.

Mačke:

Zdravljenje mačk okuženih s FeLV in/ali FIV v kliničnem stadiju, ki ni terminalen, starejših od 9 tednov. V terenski raziskavi so ugotovili:

- zmanjšanje kliničnih znakov med simptomatsko fazo (4 mesece)
- zmanjšanje smrtnosti:
 - pri anemičnih mačkah z okrog 60 % stopnjo smrtnosti pri 4, 6, 9 in 12 mesecih je zdravljenju z interferonom sledilo zmanjšanje smrtnosti za približno 30 %.
 - pri mačkah, ki niso bile anemične, je 50 % stopnjo smrtnosti pri mačkah okuženih s FeLV po zdravljenju z interferonom sledilo zmanjšanje smrtnosti za 20 %. Pri mačkah okuženih s FIV je bila smrtnost nizka (5 %) in zdravljenje z interferonom nanjo ni vplivalo.

5. Kontraindikacije

Psi: cepljenje med in po terapiji z zdravilom Virbagen Omega je kontraindicirano, dokler se ne zdi, da je pes okreval.

Mačke: ker je cepljenje v simptomatski fazi okužbe s FeLV/FIV kontraindicirano, vpliv zdravila Virbagen Omega na cepljenje mačk ni bil ocenjen.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

O pojavljanju dolgotrajnih stranskih učinkov, zlasti avtoimunskih bolezni pri psih in mačkah, ni podatkov. Takšni stranski učinki so bili opisani pri ljudeh po večkratnem in dolgotrajnem dajanju interferona tipa I. Zaradi tega možnosti pojava avtoimunskih bolezni pri zdravljenih živalih ni mogoče izključiti in jo moramo oceniti tveganje, ki ga predstavljata okužbi s FeLV/FIV. Učinkovitosti zdravila pri mačkah s tumorozno obliko okužbe s FeLV, mačkah okuženih s FeLV ali v primeru sočasne okužbe s FIV v terminalnem stadiju niso testirali. V primeru intravenskega dajanja pri mačkah se lahko pojavijo izrazitejši neželeni učinki npr. hipertermija, mehko blato, anoreksija, zmanjšanje pitja ali kolaps.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Psi in mačke: Da se doseže primeren klinični učinek, je potrebno natančno upoštevati priporočeno odmerjanje.

Mačke: V primeru ponavljajočih se zdravljenj kroničnih obolenj, povezanih z boleznimi jeter, srca in ledvic, je potrebno pred dajanjem zdravila Virbagen Omega bolezen ustrezno spremljati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tekočinska terapija in ostale podporne terapije so potrebne za izboljšanje prognoze. Med zdravljenjem z zdravilom Virbagen Omega skupaj z antibiotiki, raztopinami za rehidracijo, vitamini in nesteroidnimi protivnetnimi zdravili interakcije niso bile opažene. Podatkov o interakcijah interferona z drugimi zdravili ni, zato svetujemo previdno izvajanje dopolnilnega podpornega zdravljenja ter le po temeljiti oceni razmerja korist - tveganje.

Ni podatkov o varnosti inr učinkovitosti ob uporabi tega zdravila s katerim koli drugim cepivom. Zato pri psih odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva, dokler se ne zdi, da je žival okrevala. Cepljenje mačk med in po zdravljenju z zdravilom Virbagen Omega je kontraindicirano, ker sta FeLV in FIV imunosupresivni.

Preveliko odmerjanje:

Pri desetkratnem prevelikem odmerku so se pri psih in pri mačkah pojavili naslednji klinični znaki:

- blaga letargija in somnolenca
- rahel dvig telesne temperature
- nekoliko pospešeno dihanje
- blaga sinusna tahikardija

Ti klinični znaki izginejo brez kakršne koli posebne terapije v sedmih dneh.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Znižano število belih krvničk ¹ , znižano število trombocitov ¹ , znižano število rdečih krvničk ¹ , povišana vrednost alanin aminotransferaze (ALT) ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Hipertermija ^{2,3} Letargija ²

¹Zmerno, ponovna vzpostavitev običajnega stanja v enem tednu po zadnjem dajanju.

²Zmerno in prehodno.

³3–6 ur po dajanju.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Znižano število belih krvničk ¹ , znižano število trombocitov ¹ , znižano število rdečih krvničk ¹ , povišana vrednost alanin aminotransferaze (ALT) ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Hipertermija ^{2,3} Letargija ² Prebavne težave (npr. diareja, bruhanje) ²

¹Zmerno, ponovna vzpostavitev običajnega stanja v enem tednu po zadnjem dajanju.

²Zmerno in prehodno.

³3–6 ur po dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Psi: odmerek je 2,5 ME/kg telesne mase.

Mačke: odmerek je 1 ME/kg telesne mase.

Liofilizirano frakcijo je treba rekonstituirati z 1 ml specifičnega vehikla, da dobimo, glede na jakost, bistro in brezbarvno suspenzijo s 5 ME ali z 10 ME rekombinantnega interferona.

Psi: Rekonstituirano zdravilo je treba dati intravensko enkrat na dan 3 dni zapored.

Mačke: Rekonstituirano zdravilo je treba dati subkutano enkrat na dan 5 dni zapored.

Izvesti se morajo tri ločena 5-dnevna zdravljenja z začetkom na 0., 14. in 60. dan.

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Liofilizirano frakcijo je treba rekonstituirati z 1 ml specifičnega vehikla, da dobimo, glede na jakost, bistro in brezbarvno suspenzijo.

Psi in mačke: Da se doseže primeren klinični učinek, je potrebno natančno upoštevati priporočeno odmerjanje.

Mačke: V primeru ponavljajočih se zdravljenj kroničnih obolenj, povezanih z boleznimi jeter, srca in ledvic, je potrebno pred dajanjem zdravila Virbagen Omega bolezen ustrezno spremljati. Tekočinska terapija in ostale podporne terapije so potrebne za izboljšanje prognoze. Zdravilo je treba uporabljati samo s priloženim vehiklom.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali, po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Jakost zdravila 5 ME:

Kartonska škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami po 1 ml vehikla.

Jakost zdravila 10 ME:

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata in 1 vialo z 1 ml vehikla.

Kartonska škatla z 2 vialama liofilizata in 2 vialama po 1 ml vehikla.

Kartonska škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami po 1 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 CARROS
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Österreich

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 888215520
ergonood@gmail.com

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Deutschland

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5

6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue LID
FR-06516 Carros
service-conso@virbac.fr

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros Ranska
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Frakkland
Simi: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros Franza
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

SE: Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
phv@virbac.nl

Polska

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București,
Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.