

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA 5 ME za pse in mačke
VIRBAGEN OMEGA 10 ME 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

Vehikel:

izotonična raztopina natrijevega klorida 1 ml

Pomožnih:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: bele pelete.

Vehikel: brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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 zdravljenje 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.

4.3 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.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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 moramo oceniti tveganje, ki ga predstavljata okužbi s FeLV/FIV.

Učinkovitosti izdelka 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 in kolaps.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Mačke: V primeru večkrat zdravljenih kroničnih obolenj 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 nalepko na zunanji ovojnini.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V nekaterih primerih se lahko pri psih in mačkah med terapijo pojavijo naslednji prehodni klinični znaki:

V študijah varnosti je bilo zelo pogosto opaziti rahlo znižanje števila belih krvničk, trombocitov in rdečih krvničk, ter povečanje koncentracije alanin aminotransferaze. Ti parametri se vrnejo na običajne v roku tedna dni po zadnji injekciji.

Rahli in prehodni klinični znaki, kot so hipertermija (3-6 ur po injiciranju), letargičnost in težave s prebavo (bruhanje in mehko blato do blaga diareja, samo pri mačkah.) so se prav tako pogosto pojavili v študijah varnosti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tekočinska terapija in ostale podporne terapije so potrebne za izboljšanje prognoze. Med zdravljenjem z VIRBAGEN OMEGA ni prišlo do interakcij z antibiotiki, raztopinami za rehidracijo, vitamini in nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Podatkov o interakciji interferona z drugimi proizvodi ni, zato svetujemo previdno izvajanje dopolnilnega podpornega zdravljenja ter le po temeljiti oceni razmerja tveganja/koristi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega zdravila s katerim koli cepivom. Zato 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 injicirati intravensko enkrat na dan 3 dni zapored.

Odmerek je 2,5 ME/kg telesne mase.

Mačke:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati 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.

Izdelek je treba uporabljati samo s priloženim vehiklom.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po desetkratnem predoziranju 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.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Interferoni.

Oznaka ATC vet: QL03AB.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 imunopresivnem 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.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po injiciranju 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).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

natrijev hidroksid 0,2 M

natrijev klorid

D-sorbitol

prečiščena želatina prašičjega porekla

Vehikel:

natrijev klorid

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

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

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

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

Vehikel:

Viala iz stekla tipa I z 1 ml vehikla 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.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Francija

8. 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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06.11.2001 / Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 21.11.2006.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.emea.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA 5 ME za pse in mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizat:
rekombinantni omega interferon mačjega izvora 5 ME*
*ME: milijonov enot

Vehikel:

izotonična raztopina natrijevega klorida 1 ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)

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 % 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.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Liofilizirano frakcijo je treba rekonstituirati z 1 ml specifičnega vehikla, da dobimo suspenzijo s 5 ME rekombinantnega interferona.

Psi:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati intravensko enkrat na dan 3 dni zapored. Odmerek je 2,5 ME/kg telesne mase.

Mačke:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati 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.

Izdelek je treba uporabljati samo s priloženim vehiklom.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

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.

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

Mačke: V primeru zdravljenih kroničnih obolenj jeter, srca in ledvic je potrebno pred dajanjem zdravila VIRBAGEN OMEGA bolezen ustrezno spremljati.

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 možnost pojava avtoimunskih bolezni pri zdravljenih živalih ni mogoče izključiti in moramo oceniti tveganje, ki ga predstavljata okužbi s FeLV/FIV.

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC
lère Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/01/030/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA 10 ME za pse in mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizat:
rekombinantni omega interferon mačjega izvora 10 ME*
*ME: milijonov enot

Vehikel:

izotonična raztopina natrijevega klorida 1 ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)

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 % 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.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Liofilizirano frakcijo je treba rekonstituirati z 1 ml specifičnega vehikla, da dobimo suspenzijo z 10 ME rekombinantnega interferona.

Psi:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati intravensko enkrat na dan 3 dni zapored. Odmerek je 2,5 ME/kg telesne mase.

Mačke:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati 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. Izdelek je treba uporabljati samo s priloženim vehiklom.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

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.

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

Mačke: V primeru zdravljenih kroničnih obolenj jeter, srca in ledvic je potrebno pred dajanjem zdravila VIRBAGEN OMEGA bolezen ustrezno spremljati.

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 možnost pojava avtoimunskih bolezni pri zdravljenih živalih ni mogoče izključiti in moramo oceniti tveganje, ki ga predstavljata okužbi s FeLV/FIV.

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/01/030/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Seriya {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA 10 ME za pse in mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizat:
rekombinantni omega interferon mačjega izvora 10 ME*
*ME: milijonov enot

Vehikel:

izotonična raztopina natrijevega klorida 1 ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)

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 % 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.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Liofilizirano frakcijo je treba rekonstituirati z 1 ml specifičnega vehikla, da dobimo suspenzijo z 10 ME rekombinantnega interferona.

Psi:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati intravensko enkrat na dan 3 dni zapored. Odmerek je 2,5 ME/kg telesne mase.

Mačke:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati 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.

Izdelek je treba uporabljati samo s priloženim vehiklom.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

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.

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

Mačke: V primeru zdravljenih kroničnih obolenj jeter, srca in ledvic je potrebno pred dajanjem zdravila VIRBAGEN OMEGA bolezen ustrezno spremljati.

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 možnost pojava avtoimunskih bolezni pri zdravljenih živalih ni mogoče izključiti in moramo oceniti tveganje, ki ga predstavljata okužbi s FeLV/FIV .

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/01/030/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA 10 ME za pse in mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak 1 ml odmerek vsebuje: :

Učinkovina:

Liofilizat:
rekombinantni omega interferon mačjega izvora 10 ME*
*ME: milijonov enot

Vehikel:

izotonična raztopina natrijevega klorida 1 ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)

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 % 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.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Liofilizirano frakcijo je treba rekonstituirati z 1 ml specifičnega vehikla, da dobimo suspenzijo z 10 ME rekombinantnega interferona.

Psi:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati intravensko enkrat na dan 3 dni zapored. Odmerek je 2,5 ME/kg telesne mase.

Mačke:

Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati 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.

Izdelek je treba uporabljati samo s priloženim vehiklom.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

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.

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

Mačke: V primeru zdravljenih kroničnih obolenj jeter, srca in ledvic je potrebno pred dajanjem zdravila VIRBAGEN OMEGA bolezen ustrezno spremljati.

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 možnost pojava avtoimunskih bolezni pri zdravljenih živalih ni mogoče izključiti in moramo oceniti tveganje, ki ga predstavljata okužbi s FeLV/FIV.

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

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana v na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC
lère Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/01/030/004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA 5 ME za pse in mačke

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Rekombinantni omega interferon mačjega izvora 5 ME* / ml

* ME: milijonov enot

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5 ME

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: intravenska uporaba.

Mačke: subkutana uporaba.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA 10 ME za pse in mačke

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Rekombinantni omega interferon mačjega izvora 10 ME* / ml

* ME: milijonov enot

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ME

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: intravenska uporaba.

Mačke: subkutana uporaba.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA
Vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Izotonična raztopina natrijevega klorida.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: intravenska uporaba.
Mačke: subkutana uporaba.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
VIRBAGEN OMEGA 5 ME za pse in mačke
VIRBAGEN OMEGA 10 ME za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VIRBAGEN OMEGA 5 ME za pse in mačke
VIRBAGEN OMEGA 10 ME za pse in mačke

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Zdravilna 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

Vehikel:

izotonična raztopina natrijevega klorida 1 ml

Liofilizat: bele pelete.

Vehikel: brezbarvna tekočina.

4. INDIKACIJA(E)

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 % 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.

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. NEŽELENI UČINKI

V študijah varnosti je bilo zelo pogosto opaziti rahlo znižanje števila belih krvničk, trombocitov in rdečih krvničk, ter povečanje koncentracije alanin aminotransferaze. Ti parametri se vrnejo na običajne v roku tedna dni po zadnji injekciji.

Rahli in prehodni klinični znaki, kot so hipertermija (3-6 ur po injiciranju), letargičnost in težave s prebavo (bruhanje, mehko blato do blaga diareja, samo pri mačkah.) so se prav tako pogosto pojavili v študijah varnosti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) 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 injicirati intravensko enkrat na dan 3 dni zapored.

Mačke: Rekonstituirano zdravilo je treba injicirati 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

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

Mačke: V primeru zdravljenih kroničnih obolenj 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.

Izdelek 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).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

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

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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 izdelka 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, zmanjšano pitje in kolaps.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Psi in mačke: dokazano je bilo, da je za klinično učinkovitost obvezno strogo upoštevanje priporočene posologije.

Mačke: V primeru ponavljajočih se zdravljenj kroničnih bolezni, povezanih z odpovedjo jeter, srca ali ledvic, je pred dajanjem zdravila VIRBAGEN OMEGA obvezno nadzorovanje dotične bolezni.

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

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Brejost in laktacija

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba dodatnih podpornih zdravljenj izboljša prognozo. Interakcija med zdravljenjem z zdravilom VIRBAGEN OMEGA ni bila opažena, kar velja tudi za antibiotike, raztopino za rehidracijo, vitamine in ne-steroidna sredstva proti vnetju. Vendar manjkajo specifične informacije o možni interakciji interferona z drugimi izdelki, zato je pri uporabi dodatnih podpornih zdravljenj potrebna previdnost, ter natančna analiza koristi in tveganja.

O varnosti in učinkovitosti istočasne uporabe tega izdelka s katerim koli cepivom ni nobenih podatkov. Za pse se odsvetuje dajanje kakršnega koli cepiva, dokler žival ne okreva. Pri mačkah je cepljenje med in po zdravljenju z VIRBAGEN OMEGA kontraindicirano, saj tako FeLV, kot FIV infekcije lahko zavirajo imunski sistem.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Po desetkratnem predoziranju so bili pri psih in mačkah opaženi naslednji klinični znaki:

- rahla letargičnost in zaspanost
- rahlo povečanje telesne temperature
- rahlo pospešeno dihanje
- rahla sinusna tahikardija

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

Inkompatibilnosti

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.emea.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Jakost zdravila 5ME:

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.

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

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

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

Ireland

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

Ísland

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros 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

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