ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbagen Omega 5 MU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета и котки
Virbagen Omega 10 MU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Лиофилизат:

Опаковка 5 MU:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 5 MU*

Опаковка10 MU:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*

*MU: милиона единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Натриев хидроксид 0,2 M
Натриев хлорид
D-сорбитол
Пречистен желатин от свински произход
Разтворител:
Натриев хлорид
Вода за инжекции

Лиофилизат: бял на цвят.
Разтворител: безцветна течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

Кучета:
Намаляване на смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовироза (ентерална форма) при кучета на възраст над един месец.

Котки:

За лечение на инфектирани с FeLV (вирус на котешка левкемия) и/или FIV (котешки имунодефицитен вирус) котки, в нетерминалните клинични стадии, на възраст над 9 седмици.
При проведено проучване при теренни условия е наблюдавано:
- намаляване степента на проявление на клиничните признацип време на симптоматичната фаза (4 месеца)
- намаляване на смъртността:
    - при анемични котки, нивото на смъртност от около 60 % на възраст 4, 6, 9 и 12 месеца, е било намалено с около 30 % след лечението с интерферон.
    - при неанемични котки, нивото на смъртност от 50 % при котки, инфектирани с FeLV, е било намалено с 20 % след лечение с интерферон. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртност е било ниско (5 %) и не се е повлияло от лечението.

3.3 Противопоказания

Кучета: Противопоказано е ваксиниране по време на лечение с Virbagen Omega, или след това, докато кучето не е възстановено.

Котки: тъй като ваксинирането е противопоказано по време на симптоматичната фаза на инфекциите с FeLV/FIV, не е изследван ефекта на Virbagen Omega върху ваксинацията при котки.

3.4 Специални предупреждения

Няма информация относно дългосрочните неблагоприятни реакции при кучета и котки, особено по отношение на автоимунните заболявания. Подобни неблагоприятни реакции са описани след многократно и продължително прилагане на интерферон тип I при хора. Следователно възможността да се проявят автоимунни заболявания при третирани животни не може да бъде изключена и трябва да се преценява в сравнение с риска, свързан с инфекциите с FeLV/FIV.

Ефикасността на продукта при котки с туморна форма на FeLV инфекция, при заразени с FeLV котки или при такива с ко-инфекция с FIV в терминални стадии, не е изследвана.
В случай на интравенозно прилагане при котки може да се наблюдават повече неблагоприятни реакции, напр. хипертермия, меки изпражнения, анорексия, намалено приемане на течности или колапс.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрение.

Котки: В случаи на повторно лечение при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на Virbagen Omega.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Намален брой на левкоцитите[1], намален брой на тромбоцитите[1], намален брой на еритроцитите[1], повишена аланин аминотрансфераза (АЛАТ)[1]
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Хипертермия[2,3] Летаргия[2]

[1]Слабо проявени, възстановяване до нормалните стойности в седмицата след последната инжекция.
[2]Слабо проявени и преходни.
[3]3-6 часа след инжекцията.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Намален брой на левкоцитите[1], намален брой на тромбоцитите[1], намален брой на еритроцитите[1], повишена аланин аминотрансфераза (АЛАТ)[1]
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Хипертермия[2,3] Летаргия[2] Нарушения на храносмилателния тракт (напр. диария, повръщане)[2]

[1]Слабо проявени, възстановяване до нормалните стойности в седмицата след последната инжекция.
[2]Слабо проявени и преходни.
[3]3-6 часа след инжекцията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Прилагането на допълнително поддържащо лечение подобрява прогнозата. Не са наблюдавани взаимодействия по време на лечение с Virbagen Omega и антибиотици, рехидратиращи разтвори, витамини и нестероидни противовъзпалителни средства. Въпреки това, поради липсата на специфична информация за възможните взаимодействия на интерферона с други продукти, допълнителните поддържащи лечения трябва да бъдат прилагани с повишено внимание и след подробен анализ на съотношението полза/риск.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността на този продукт с друга ваксина. При кучета е препоръчително да не се прилагат никакви ваксини, докато животното не е

напълно възстановено. Ваксинирането на котки по време на лечението с Virbagen Omega и след това е противопоказано, тъй като е известно, че инфекциите с FeLV и с FIV са имуносупресивни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Кучета: интравенозно приложение
Котки: подкожно приложение

Лиофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от специфичния разтворител до получаване на бистра и безцветна суспензия, съдържаща в зависимост от опаковката, 5 MU или 10 MU рекомбинантен интерферон.

Кучета:
Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган интравенозно веднъж дневно в продължение на три последователни дни.
Дозировката е 2,5 MU/kg телесна маса.

Котки:
Разтвореният ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде прилаган подкожно веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни. Дозировката е 1 MU/kg телесна маса. Трябва да се проведат три отделни 5-дневни лечебни курса на ден 0, ден 14 и ден 60.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само с придружаващия го разтворител.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане при котки и при кучета на количество, десетократно надвишаващо препоръчителната доза, са били наблюдавани следните клинични признаци:

- лека летаргия и сънливост
- слабо увеличаване на телесната температура
- слабо повишаване на дихателната честота
- лекостепенна синусова тахикардия.

Тези клинични признаци изчезват в рамките на 7 дни без прилагане на специално лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QL03AB

Омега интерферонът с котешки произход, произведен чрез генно инженерство, е интерферон тип I, тясно свързан с алфа интерферона.

Точният механизъм на действие на интерферон омега не е напълно известен, но може да включва стимулиране на неспецифичната защита на тялото, в частност при кучетата – срещу

кучешка парвовироза и при котките – срещу котешка ретровироза (FeLV, FIV). Интерферонът не действа директно и специфично върху патогенния вирус, но повлиява неговия ефект чрез подтискане на механизмите на вътрешен синтез в инфектираните клетки.

След инжектиране, той бързо се свързва към специфични рецептори в много видове клетки. Механизмът на репликацията спира основно в инфектираните от вируса клетки, както чрез деструкция на мРНК, така и чрез инактивиране на транслационните белтъци (2'5' олиго-аденилат синтетазна активация).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.Срок на годност след. разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:
Тип I стъклен флакон, затворен със запушалка от бутилов каучуков полимер, покрита с флуоровъглеродна полимерна смола.

Разтворител:
Тип I стъклен флакон, съдържащ 1 ml разтворител, затворен със запушалка от бутилов каучуков полимер.

За опаковката от 5 MU:
Картонена кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

За опаковката от 10 MU:
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител
Картонена кутия, съдържаща 2 флакона с лиофилизат и 2 флакона с по 1 ml разтворител
Картонена кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/11/2001

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия, съдържаща 5 флакона лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbagen Omega 5 MU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1ml съдържа:

Лиофилизат:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 5 MU*

*MU: милиона единици

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия, съдържаща 5 флакона лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно приложение
Котки: подкожно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
лед разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/01/030/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия, съдържаща 5 флакона лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbagen Omega 10 MU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1ml съдържа:

Лиофилизат:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*

*MU: милиона единици

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно приложение
Котки: подкожно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/01/030/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия, съдържаща 2 флакона лиофилизат и 2 флакона с по 1 ml разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbagen Omega 10 MU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1ml съдържа:

Лиофилизат:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*

*MU: милиона единици

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия, съдържаща 2 флакона с лиофилизат и 2 флакона с по 1 ml разтворител.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно приложение
Котки: подкожно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/01/030/003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия, съдържаща 1 флакон лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbagen Omega 10 MU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1ml съдържа:

Лиофилизат:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*

*MU: милиона единици

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия, съдържаща 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно приложение
Котки: подкожно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/01/030/004

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

ФЛАКОН С ЛИОФИЛИЗАТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbagen Omega

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

5 MU

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разтваряне използвай незабавно.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

ФЛАКОН С ЛИОФИЛИЗАТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbagen Omega

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 MU

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разтваряне използвай незабавно.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

ФЛАКОН С РАЗТВОРИТЕЛ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbagen Omega разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Virbagen Omega 5 MU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета и котки
Virbagen Omega 10 MU лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета и котки

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Лиофилизат:

Опаковка 5 MU:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 5 MU*

Опаковка 10 MU:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*

*MU: милиона единици

Лиофилизат: бял на цвят
Разтворител: безцветна течност

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Кучета:
Намаляване на смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовироза (ентерална форма) при кучета на възраст над един месец.

Котки:
За лечение на инфектирани с FeLV и/или FIV котки, в нетерминалните клинични стадии, на възраст над 9 седмици. При проведено проучване при теренни условия е наблюдавано:
- намаляване степента на проявление на клиничните признаци по време на симптоматичната фаза (4 месеца)
- намаляване на смъртността:
    - при анемични котки, нивото на смъртност от около 60 % на възраст 4, 6, 9 и 12 месеца, е било намалено с около 30 % след лечението с интерферон.
    - при неанемични котки, нивото на смъртност от 50% при котки, инфектирани с FeLV е било намалено с 20 % след лечение с интерферон. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртност е било ниско (5 %) и не се е повлияло от лечението.

5. Противопоказания

Кучета: Противопоказано е ваксиниране по време на лечението с Virbagen Omega, или след това, докато кучето не е възстановено.

Котки: тъй като ваксинирането е противопоказано по време на симптоматичната фаза на инфекциите с FeLV/FIV, не е бил изследван ефекта на Virbagen Omega върху ваксинацията при котки.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма информация относно дългосрочните неблагоприятни реакции при кучета и котки, особено по отношение на автоимунните заболявания. Подобни неблагоприятни реакции са описани след многократно и продължително прилагане на интерферон тип I при хора. Следователно възможността да се проявят автоимунни заболявания при лекувани животни не може да бъде изключена и трябва да се преценява в сравнение с риска, свързан с инфекциите с FeLV/FIV.
Ефикасността на продукта при котки с туморна форма на FeLV инфекция, при заразени с FeLV котки или при такива с ко-инфекция с FIV в терминални стадии не е изследвана.
В случай на интравенозно прилагане при котки може да се наблюдават повече неблагоприятни реакции, напр. хипертермия, диария, анорексия, намалено приемане на течности или колапс.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрение.

Котки: В случаи на повтарящи се лечения при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на Virbagen Omega.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Прилагането на допълнително поддържащо лечение подобрява прогнозата. Не са наблюдавани взаимодействия по време на лечение с Virbagen Omega съвместно с антибиотици, рехидратиращи разтвори, витамини и нестероидни противовъзпалителни средства. Въпреки това, поради липсата на специфична информация за възможните взаимодействия на интерферона с други продукти, допълнителните поддържащи лечения трябва да бъдат прилагани с повишено внимание и след подробен анализ на съотношението полза/риск.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността на този продукт с друга ваксина. При кучета е препоръчително да не се прилагат никакви ваксини, докато животното не изглежда напълно възстановено. Ваксинирането на котки по време на лечението с Virbagen Omega и след това е противопоказано, тъй като е известно, че инфекциите с FeLV и с FIV са имуносупресивни.

Предозиране:

След прилагане при котки и при кучета на количество, десетократно надвишаващо препоръчителната доза, са наблюдавани следните клинични признаци:

- лека летаргия и сънливост
- слабо увеличаване на телесната температура
- слабо повишаване на дихателната честота
- лекостепенна синусова тахикардия.

Тези клинични признаци изчезват в рамките на 7 дни без прилагане на специално лечение.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Понижен брой левкоцити[1], понижен брой тромбоцити[1], понижен брой еритроцити[1], повишена аланин аминотрансфераза (АЛАТ)[1]
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Хипертермия[2,3] Летаргия[2]

[1]Слабо проявени, възстановяване до нормални стойности в седмицата след последната инжекция.
[2]Слабо проявени и преходни.
[3]3-6 часа след инжекцията.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Понижен брой левкоцити[1], понижен брой тромбоцити[1], понижен брой еритроцити[1], повишена аланин аминотрансфераза (АЛАТ)[1]
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Хипертермия[2,3] Летаргия[2] Нарушения на храносмилателния тракт (напр. диария, повръщане)[2]

[1]Слабо проявени, възстановяване до нормални стойности в седмицата след последната инжекция.
[2]Слабо проявени и преходни.
[3]3-6 часа след инжекцията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт

в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета: дозировката е 2,5 MU/kg телесна маса.
Котки: дозировката е 1 MU/kg телесна маса.

Лиофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от специфичния разтворител до получаване на бистра и прозрачна суспензия, съдържаща в зависимост от опаковката 5 MU или 10 MU рекомбинантен интерферон.
Кучета: Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган интравенозно веднъж дневно в продължение на три последователни дни.
Котки: Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган подкожно веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни.
Трябва да се проведат три отделни 5-дневни лечебни курса на ден 0, ден 14 и ден 60.

След разтваряне използвай незабавно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Лиофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от съответния разредител, за да се получи, в зависимост от опаковката, бистра и безцветна суспензия.

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрение.

Котки: В случаи на повторящи се лечения при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на Virbagen Omega.
Прилагането на допълнително поддържащо лечение подобрява прогнозата.
Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само с придружаващия го разтворител.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния опаковка.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката и етикета след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

За опаковката от 5 MU:
Картонена кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

За опаковката от 10 MU:
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител
Картонена кутия, съдържаща 2 флакона с лиофилизат и 2 флакона с по 1 ml разтворител
Картонена кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 CARROS
France

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
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
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
VIRBAC
1ère 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 lNTERTRADE 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

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

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. Măgazului 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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.