

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 5 MU pro psy a kočky
Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Lyofilizát:

Balení 5 MU:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

Balení 10 MU:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.
Lyofilizát: bílá peleta
Rozpouštědlo: bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.
Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:
Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:
Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)
- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%.

- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

4.3 Kontraindikace

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekce FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

V případě intravenózního podání u koček je možné pozorovat zvýšené vedlejší účinky, tj. hypertermie, měkká stolice, snížený příjem tekutin nebo kolaps.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V některých případech mohou být v průběhu léčby u psů a koček pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

Mírný pokles bílých krvinek, krevních destiček a červených krvinek a vzestup koncentrace alaninaminotransferázy byly velmi často pozorovány ve studiích bezpečnosti. Tyto parametry se vrátí do normálu v týdnu po poslední injekci.

Slabé a přechodné klinické příznaky jako hypertermie (3-6 hodin po injekci), letargie a zažívací problémy (zvracení a měkká stolice až mírný průjem, pouze u koček) byly často pozorovány ve studiích bezpečnosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu. V průběhu léčby s VIRBAGENem OMEGA nebyly pozorovány žádné interakce společně s antibiotiky, roztoky pro rehydrataci, vitamíny a nesteroidními protizánětlivými přípravky. Jelikož nejsou dostupné specifické informace o možných interakcích interferonu s jinými přípravky, měla by být dodatečná podpůrná léčba používána opatrně a po důkladné analýze rizik a prospěšnosti.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné. Proto se u psů doporučuje nepodávat jinou vakcínu až do vyléčení. Vakcinace koček je kontraindikována v průběhu a po léčbě VIRBAGENem OMEGA, jelikož obě FeLV i FIV infekce jsou známy jako imunosupresivní.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala, v závislosti na balení, čirá a bezbarvá suspenze obsahující 5 MU nebo 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg živé hmotnosti.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg živé hmotnosti. Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání desetinásobné dávky jak u psa, tak u kočky, byly pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

- mírná letargie a ospalost
- mírné zvýšení tělesné teploty.
- mírné zvýšení frekvence dýchání.
- mírná sinusová tachykardie.

Tyto klinické příznaky vymizí během 7 dnů bez jakékoliv léčby.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Interferony
ATCvet kód: QL03AB

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kočíčí omega interferon je produktem genetického inženýrství a jedná se o interferon typu I, který je příbuzný s alfa-interferonem.

Přesný mechanismus účinku omega interferonu není zcela znám. Jeho účinek souvisí se zvýšením nespecifické imunity organismu, konkrétně u psů proti psí parvoviroze a u koček proti kočíčí retroviróze (FeLV, FIV). Interferon nemá přímý a specifický účinek na patogenní virus, způsobuje však inhibici mechanismu vnitřní syntézy infikovaných buněk.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po injekci se rychle váže ke specifickým receptorům velkého množství buněk. Je zejména v buňkách infikovaných virem, kde je zastaven mechanismus replikace jak destrukcí mRNA, tak inaktivací translačních proteinů (2'5' oligo-adenylát syntetázy).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

hydroxid sodný 0,2 M

chlorid sodný

sorbitol

čištěná prasečí želatina

Rozpouštědlo:

chlorid sodný

voda na injekci.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla, dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu 1 s butyl polymerovou gumovou zátkou potaženou fluoruhlíkovou polymerovou pryskyřicí

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typu 1 s 1 ml rozpouštědla uzavřená butyl elastomerovou gumovou zátkou

Pro balení 5 MU:

Kartonová krabice s obsahem 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Pro balení 10 MU:

Kartonová krabice s obsahem 1 injekční lahvičky s lyofilizátem a 1 injekční lahvičky s 1ml rozpouštědla

Kartonová krabice s obsahem 2 injekčních lahviček s lyofilizátem a 2 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Kartonová krabice s obsahem 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 lahviček injekčních s 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06.11.2001 / Datum posledního prodloužení: 21.11.2006

10 DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití VIRBAGEN OMEGA jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat VIRBAGEN OMEGA se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 Carros, Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití veterinárního léčivého přípravku na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat.
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 5 MU pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s obsahem 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%.
- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem, snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala suspenze obsahující 5 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg ž.hm.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg ž.hm.

Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekcí FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Přípravek by měl být spotřebován bezprostředně po rekonstituci.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s obsahem 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%
- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala suspenze obsahující 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg ž.hm.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg ž.hm.

Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekcí FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Přípravek by měl být spotřebován bezprostředně po rekonstituci.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Spotřebujte bezprostředně po rozředění.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s obsahem 2 injekčních lahviček s lyofilizátem a 2 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%
- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala suspenze obsahující 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg ž.hm.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg ž.hm.

Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekcí FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Přípravek by měl být spotřebován bezprostředně po rozředění.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s obsahem 1 lahvička s lyofilizátem a 1 lahvička s 1 ml rozpouštědla.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%
- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem, snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala suspenze obsahující 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg ž.hm.

Kočky:

Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg ž.hm.

Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekcí FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Přípravek by měl být spotřebován bezprostředně po rozředění.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 5 MU pro psy a kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*/ ml

* MU: milion jednotek

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 MU

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: Intravenózní podání

Kočky: Subkutánní podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU pro psy a kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*/ ml

* MU: milion jednotek

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 MU

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: Intravenózní podání.

Kočky: Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega
Rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Isotonický roztok chloridu sodného

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: Intravenózní podání.
Kočky: Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
VIRBAGEN OMEGA 5 MU pro psy a kočky
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pro psy a kočky
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pro psy a kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Balení 5 MU:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

Balení 10 MU:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Rozpouštědlo:

Isotonický roztok chloridu sodného 1 ml

Lyofilizát: bílá peleta

Rozpouštědlo: bezbarvá tekutina.

4. INDIKACE

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV nebo FIV, v neterminálních stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo sledováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)

- snížení úmrtnosti:

- u anemických koček, u nichž byla úroveň mortality kolem 60% ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30%

- u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úroveň mortality 50%, se po léčbě interferonem snížila o 20%. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5%) a nebyla ovlivněna léčbou.

5. KONTRAINDIKACE

Psi: Vakcinace v průběhu léčby a po léčbě Virbagenem Omega je kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekce FeLV/FIV, nebyl vliv VIRBAGENU OMEGA na vakcinaci koček hodnocen.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V některých případech mohou být v průběhu léčby u psů a koček pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

Mírný pokles bílých krvinek, krevních destiček a červených krvinek a vzestup koncentrace alaninaminotransferázy, byly velmi často pozorovány ve studiích bezpečnosti. Tyto parametry se vrátí do normálu v týdnu po poslední injekci.

Slabé a přechodné klinické příznaky jako hypertermie (3-6 hodin po injekci) letargie a zažívací problémy (zvracení a měkká stolice až mírný průjem, pouze u koček) byly často pozorovány ve studiích bezpečnosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi: Dávka je 2,5 MU/kg živé hmotnosti.

Kočky: Dávka je 1 MU/kg živé hmotnosti.

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala, v závislosti na balení, čirá a bezbarvá suspenze obsahující 5 MU nebo 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi: Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Kočky: Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být spotřebován okamžitě po rekonstituci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGENU OMEGA.

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu.

Přípravek by měl být používán jen s přibaleným rozpouštědlem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte bezprostředně.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých vedlejších účinků u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

V případě intravenózního podání u koček je možné pozorovat zvýšené vedlejší účinky, tj. hypertermie, měkká stolice, snížený příjem tekutin nebo kolaps.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním VIRBAGEN OMEGA.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu. V průběhu léčby s VIRBAGENem OMEGA nebyly pozorovány žádné interakce společně s antibiotiky, roztoky pro rehydrataci, vitamíny a nesteroidními protizánětlivými přípravky. Jelikož nejsou dostupné specifické informace o možných interakcích interferonu s jinými přípravky, měla by být dodatečná podpůrná léčba používána opatrně a po důkladné analýze rizik a prospěšnosti.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné. Proto se u psů doporučuje nepodávat jinou vakcínu až do vyléčení. Vakcinace u koček je kontraindikována v průběhu a po léčbě VIRBAGENem OMEGA, jelikož obě FeLV i FIV infekce jsou známy jako imunosupresivní.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Po podání desetinásobné dávky jak u psa, tak u kočky, byly pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

- mírná letargie a ospalost
- mírné zvýšení tělesné teploty
- mírné zvýšení frekvence dýchání
- mírná sinusová tachykardie

Tyto klinické příznaky vymizí během 7 dnů bez jakékoliv léčby.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé prostředky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pro balení 5 MU:

Kartonová krabice s obsahem 5 injekčních lahviček lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Pro balení 10 MU:

Kartonová krabice s obsahem 1 injekční lahvičky lyofilizátu a 1 injekční lahvičky s 1 ml rozpouštědla

Kartonová krabice s obsahem 2 injekčních lahviček lyofilizátu a 2 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Kartonová krabice s obsahem 5 injekčních lahviček lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S FILIAL SVERIGE,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

Република България

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