

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 5 MU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy a mačky
Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Balenie 5 MU:

Rekombinantný mačací Omega interferón 5 MU*

Balenie 10 MU:

Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: Milión jednotiek

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Hydroxid sodný 0,2 M
Chlorid sodný
D-Sorbitol
Purifikovaná želatína prasacieho pôvodu
Rozpúšťadlo:
Chlorid sodný
Voda na injekciu

Lyofilizát: biela farba.

Rozpúšťadlo: bezfarebná tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

Zníženie mortality a klinických príznakov parvovirózy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky:

Liečba mačiek infikovaných FeLV (vírus mačacej leukémie) a/alebo FIV (vírus mačacej imunodeficiencie), v neterminálnych štádiách, od 9 týždňov veku.

V terénnej štúdií bolo sledované nasledujúce:

- zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)
- zníženie mortality:
 - u anemických mačiek, u ktorých bola úroveň mortality okolo 60 % v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch, sa po následnej liečbe interferénom znížila približne o 30 %.
 - u neanemických mačiek, u ktorých bola úroveň mortality 50 % u mačiek infikovaných FeLV, sa po následnej liečbe interferénom znížila o 20 %. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť nízka (5 %) a nebola ovplyvnená liečbou.

3.3 Kontraindikácie

Psy: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe liekom Virbagen Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky: Keďže je vakcinácia v symptomatickej fáze infekcie FeLV/FIV kontraindikovaná, účinok lieku Virbagen Omega na vakcináciu mačiek nebol hodnotený.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých nežiaducich reakcií u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Takéto vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní interferónu typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciami FeLV/FIV.

Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV, alebo u mačiek infikovaných FeLV, alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná.

V prípade intravenózneho podania u mačiek je možné pozorovať zvýšené vedľajšie účinky, t. j. hypertermia, mäkký trus, znížený príjem tekutín, alebo kolaps.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Psy a mačky: Bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné na dosiahnutie klinického benefitu.

Mačky: V prípade opakovanej liečby chronických ochorení spojených so zlyhaním pečene, srdca a obličiek, zodpovedajúca choroba sa má monitorovať pred podaním lieku Virbagen Omega.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Znížený počet bielych krviniek ¹ , Znížený počet krvných doštičiek ¹ , Znížený počet červených krviniek ¹ , Zvýšená koncentrácia alanínaminotransferázy (ALT) ¹
---	---

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Hypertermia ^{2,3} Letargia ²
--	---

¹ Mierny, Návrat do normálneho stavu v týždni po poslednej injekcii.

² Mierne a Prechodné.

³ 3 – 6 hodín po injekcii.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Znížený počet bielych krviniek ¹ , Znížený počet krvných doštičiek ¹ , Znížený počet červených krviniek ¹ , Zvýšená koncentrácia alanínaminotransferázy (ALT) ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Hypertermia ^{2,3} Letargia ² Poruchy tráviacej sústavy (napr. Hnačka, Vracanie) ²

¹ Mierny, Návrat do normálneho stavu v týždni po poslednej injekcii.

² Mierne a Prechodné.

³ 3 – 6 hodín po injekcii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Použitie dodatočnej podpornej liečby zlepšuje prognózu. V priebehu liečby s liekom Virbagen Omega neboli pozorované žiadne interakcie s antibiotikami, roztokmi na rehydratáciu, vitamínmi a nesteroidnými protizápalovými liekmi. Keďže nie sú dostupné špecifické informácie o možných interakciách interferónu s inými liekmi, dodatočná podporná liečba by mala byť používaná opatrne a po dôkladnej analýze rizika a benefitu.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto veterinárneho lieku, ak je použitá s inou vakcínou. Preto sa u psov odporúča nepodávať inú vakcínu až do vyliečenia. Vakcinácia mačiek v priebehu a po liečbe liekom Virbagen Omega je kontraindikovaná, nakoľko obe FeLV i FIV infekcie sú známe ako imunosupresívne.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy: intravenózne použitie

Mačky: subkutánne použitie

Lyofilizovanú zložku rozpustiť v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získala, v závislosti na balení, číra a bezfarebná suspenzia obsahujúca 5 MU alebo 10 MU rekombinantného interferónu.

Psy:

Rekonštituovaný liek sa má podávať intravenózne 1x denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka je 2,5 MU/kglivej hmotnosti.

Mačky:

Rekonštituovaný veterinárny liek sa má podávať subkutánne 1x denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Dávka je 1 MU/kg živej hmotnosti. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0, dni 14 a dni 60.

Tento veterinárny liek sa má používať len s pribaleným rozpúšťadlom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní desaťnásobnej dávky ako u psa, tak u mačky, boli pozorované nasledujúce prechodné klinické príznaky:

- mierna letargia a ospalosť,
- mierne zvýšenie telesnej teploty,
- mierne zvýšenie frekvencie dýchania,
- mierna sínusová tachykardia.

Tieto klinické príznaky vymiznú v priebehu 7 dní bez akejkoľvek špeciálnej liečby.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QL03AB

Mačací Omega interferón, vyrobený pomocou genetického inžinierstva, je interferón typu I, ktorý je príbuzný s alfa-interferónom.

Presný mechanizmus účinku omega interferónu nie je úplne známy. Jeho účinok súvisí so zvýšením nešpecifickej imunity organizmu, konkrétne u psov proti psoj parvoviróze a u mačiek proti mačacej retroviróze (FeLV, FIV). Interferón nemá priamy a špecifický účinok na patogénny vírus, spôsobuje však inhibíciu mechanizmu vnútornej syntézy infikovaných buniek.

Po injekcii sa rýchle viaže ku špecifickým receptorom veľkého množstva buniek. Je hlavne v bunkách infikovaných vírusom, kde mechanizmus replikácie je zastavený ako deštrukciou mRNA, tak aj inaktíváciou translačných proteínov (aktivácia 2'5' olygo-adenylát syntetázy).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie spolu s liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I uzavretá butyl polymérovou gumovou zátkou potiahnutou fluorokarbónovou polymérovou živicom.

Rozpúšťadlo:

Sklenená liekovka typu I s 1 ml rozpúšťadla uzavretá butyl elastomerovou gumovou zátkou.

Pre balenie 5 MU:

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Pre balenie 10 MU:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku s 1 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa obsahujúca 2 liekovky lyofilizátu a 2 liekovky s 1 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/11/2001

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 5 MU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:
Rekombinantný mačací Omega interferón 5 MU*

*MU: Milión jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: Intravenózne použitie
Mačky: Subkutánne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/030/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: Milión jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: Intravenózne použitie
Mačky: Subkutánne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/030/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa obsahujúca 2 liekovky lyofilizátu a 2 liekovky s 1 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:
Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: Milión jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 2 liekovky lyofilizátu a 2 liekovky s 1 ml rozpúšťadla.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: Intravenózne použitie
Mačky: Subkutánne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/030/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku s 1 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: Milión jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku s 1 ml rozpúšťadla.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: Intravenózne použitie
Mačky: Subkutánne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/030/004

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA S LYOFILIZÁTOM**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

5 MU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA S LYOFILIZÁTOM**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 MU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA S ROZPÚŠŤADLOM**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega rozpúšťadlo



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Virbagen Omega 5 MU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy a mačky
Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy a mačky

2. Zloženie

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Balenie 5 MU:

Rekombinantný mačací Omega interferón 5 MU*

Balenie 10 MU:

Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: Milión jednotiek

Lyofilizát: biela farba

Rozpúšťadlo: bezfarebná tekutina

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Psy:

Zníženie mortality a klinických príznakov parvovirózy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky:

Liečba mačiek infikovaných FeLV a/alebo FIV, v neterminálnych štádiách, od 9 týždňov veku.

V terénnej štúdiu bolo sledované nasledujúce:

- zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)
- zníženie mortality:
 - u anemických mačiek, u ktorých bola úroveň mortality okolo 60 % v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch, sa po následnej liečbe interferénom znížila približne o 30 %.
 - u neanemických mačiek, u ktorých bola úroveň mortality 50 % u mačiek infikovaných FeLV, sa po následnej liečbe interferénom znížila o 20 %. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť nízka (5 %) a nebola ovplyvnená liečbou.

5. Kontraindikácie

Psy: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe liekom Virbagen Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky: Keďže je vakcinácia v symptomatickej fáze infekcie FeLV/FIV kontraindikovaná, účinok lieku Virbagen Omega na vakcináciu mačiek nebol hodnotený.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých nežiaducich reakcií u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Takéto vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní interferónu typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciami FeLV/FIV. Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV, alebo u mačiek infikovaných FeLV, alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná.

V prípade intravenózneho podania u mačiek je možné pozorovať zvýšené vedľajšie účinky, t. j. hypertermia, mäkký trus, znížený príjem tekutín, alebo kolaps.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Psy a mačky: Bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné na dosiahnutie klinického benefitu.

Mačky: V prípade opakovanej liečby chronických ochorení spojených so zlyhaním pečene, srdca a obličiek, zodpovedajúca choroba sa má monitorovať pred podaním lieku Virbagen Omega.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Použitie dodatočnej podpornej liečby zlepšuje prognózu. V priebehu liečby s liekom Virbagen Omega neboli pozorované žiadne interakcie s antibiotikami, rehydratačnými roztokmi, vitamínmi a nesteroidnými protizápalovými liekmi. Keďže nie sú dostupné informácie o možných interakciách interferónu s inými liekmi, dodatočná podporná liečba by mala byť používaná opatrne a po dôkladnej analýze rizika a benefitu.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto veterinárneho lieku, ak je použitý s inou vakcínou. Preto sa u psov odporúča nepodávať inú vakcínu až do vyliečenia. Vakcinácia mačiek v priebehu a po liečbe liekom Virbagen Omega je kontraindikovaná, nakoľko obe FeLV a FIV infekcie sú známe ako imunosupresívne.

Predávkovanie:

Po podaní desaťnásobnej dávky ako u psa, tak u mačky, boli pozorované nasledujúce klinické príznaky:

- mierna letargia a ospalosť,
- mierne zvýšenie telesnej teploty,
- mierne zvýšenie frekvencie dýchania,
- mierna sínusová tachykardia.

Tieto klinické príznaky vymiznú v priebehu 7 dní bez akejkoľvek špeciálnej liečby.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie spolu s liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Znížený počet bielych krviniek ¹ , Znížený počet krvných doštičiek ¹ , Znížený počet červených krviniek ¹ , Zvýšená koncentrácia alanínaminotransferázy (ALT) ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Hypertermia ^{2,3} Letargia ²

¹ Mierny, Návrat do normálneho stavu v týždni po poslednej injekcii.

² Mierne a Prechodné.

³ 3-6 hodín po injekcii.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Znížený počet bielych krviniek ¹ , Znížený počet krvných doštičiek ¹ , Znížený počet červených krviniek ¹ , Zvýšená koncentrácia alanínaminotransferázy (ALT) ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Hypertermia ^{2,3} Letargia ² Poruchy tráviacej sústavy (napr. Hnačka, Vracanie) ²

¹ Mierny, Návrat do normálneho stavu v týždni po poslednej injekcii.

² Mlabé a Prechodné.

³ 3-6 hodín po injekcii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy: Dávka je 2,5 MU/kg živej hmotnosti.

Mačky: Dávka je 1 MU/kg živej hmotnosti.

Lyofilizovanú zložku rozpustiť v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získala, v závislosti na balení, číra a bezfarebná suspenzia obsahujúca 5 MU alebo 10 MU rekombinantného interferónu.

Psy: Rekonštituovaný liek sa má podávať intravenózne 1x denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Mačky: Rekonštituovaný liek sa má podávať subkutánne 1x denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0, dni 14 a dni 60.

Liek má byť spotrebovaný ihneď po rekonštituovaní.

9. Pokyn o správnom podaní

Lyofilizovanú zložku rozpustiť v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získala, v závislosti na balení, číra a bezfarebná suspenzia.

Psy a mačky: Bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné na dosiahnutie klinického benefitu.

Mačky: V prípade opakovanej liečby chronických ochorení spojených so zlyhaním pečene, srdca a obličiek, zodpovedajúca choroba sa má monitorovať pred podaním lieku Virbagen Omega.

Použitie dodatočnej podpornej liečby zlepšuje prognózu.

Tento veterinárny liek sa má používať len s pribaleným rozpúšťadlom.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a označení liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Pre balenie 5 MU:

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Pre balenie 10 MU:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku s 1 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa obsahujúca 2 liekovky lyofilizátu a 2 liekovky s 1 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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
Γαλλιαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Česká republika

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

Deutschland

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti

Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Malta

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

Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ísland

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

Lietuva

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Portugal

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

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodlišče 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

Polska

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

România

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

Slovenská republika

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

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.