

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Virbagen Omega 5 MJ liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse i mačke
Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Jačina 5 MJ:

Rekombinirani Omega interferon mačjeg podrijetla 5 MJ*

Jačina 10 MJ:

Rekombinirani Omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

*MJ: milijun jedinica

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Natrijev hidroksid 0,2 M
Natrijev klorid
D-sorbitol
Pročišćena svinjska želatina
Otapalo:
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Liofilizat: bijele boje.

Otapalo: bezbojna tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi:

Smanjenje smrtnosti i kliničkih simptoma parvoviroze (crijevni oblik) kod pasa starijih od 1 mjeseca.

Mačke:

Liječenje mačaka zaraženih s FeLV (virusom mačje leukemije) i/ili FIV (virusom mačje imunodeficijencije) u neterminalnim kliničkim stadijima starijih od 9 tjedana. U provedenom terenskom ispitivanju ustanovljeno je da je došlo do:

- smanjenja kliničkih znakova tijekom simptomske faze (4 mjeseca)
- smanjenja smrtnosti:
 - kod anemičnih mačaka stopa smrtnosti od 60% u 4., 6., 9., i 12. mjesecu bila je smanjena približno oko 30% po tretmanu interferonom.
 - kod neanemičnih mačaka stopa smrtnosti od 50% kod mačaka inficiranih sa FeLV smanjena je za 20% po tretmanu interferonom. U mačaka inficiranih sa FIV stopa uginuća bila je mala (5%) i tretman na nju nije utjecao.

3.3 Kontraindikacije

Psi: Cijepljenje tijekom i nakon tretmana s Virbagen Omega je kontraindicirano sve dok se pas ne oporavi.

Mačke: Pošto je cijepljenje kontraindicirano u simptomatskoj fazi infekcije sa FeLV/FIV učinak Virbagen Omega na cijepljenje mačaka nije istraživano.

3.4 Posebna upozorenja

Nema informacija o dugoročnim štetnim reakcijama kod pasa i mačaka naročito glede autoimunih poremećaja. Takve nuspojave su bile opisane poslije višestrukog i dugoročnog unošenja interferona tipa I kod ljudi. Mogućnost pojave autoimunih poremećaja u tretiranih životinja ne može se isključiti i treba s njom računati prilikom procjene rizika kod FeLV/FIV infekcija.

Djelotvornost proizvoda kod mačaka s tumoroznim oblikom infekcije FeLV ili mačaka zaraženih s FeLV ili istodobno zaraženih s FeLV i FIV u terminalnim fazama nije provjeravana.

U slučaju intravenozne aplikacije mačkama mogu se javiti pojačane nuspojave kao npr. hipertermija, mekši feces, anoreksija, manji unos vode ili kolaps.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Psi i mačke:

Radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke:

U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi primjeni Virbagen Omega.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Smanjen broj leukocita ¹ , smanjen broj trombocita ¹ , smanjen broj eritrocita ¹ , povišena vrijednost alanin aminotransferaze (ALT) ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Hipertermija ^{2,3} Letargija ²

¹Blago, Vraća se na normalne vrijednosti u tjednu nakon posljednje injekcije.

²Blago i Prolazno.

³3-6 sati nakon injekcije.

Mačke:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Smanjen broj leukocita ¹ , smanjen broj trombocita ¹ , smanjen broj eritrocita ¹ , povišena vrijednost alanin aminotransferaze (ALT) ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Hipertermija ^{2,3} Letargija ² Poremećaji probavnog sustava (npr. Proljev, Povraćanje) ²

¹Blago, Vraća se na normalne vrijednosti u tjednu nakon posljednje injekcije.

²Blago i Prolazno.

³3-6 sati nakon injekcije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Korištenje dodatne potporne terapije tijekom liječenja popravljiva prognozu. Tijekom liječenja Virbagen Omega nisu zabilježene interakcije sa antibioticima, rehidracijskim otopinama, vitaminima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Ipak, pošto nema specifičnih informacija o interakcijama interferona sa ostalim proizvodima, potpunu terapiju treba koristiti oprezno i nakon detaljne analize koristi i rizika.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim cjepivom. Za pse se ne preporuča koristiti niti jedno cjepivo dok životinja ne oporavi. Cijepljenje mačaka tijekom i nakon tretmana Virbagen Omega je kontraindicirano jer su i FeLV i FIV infekcije poznate kao imunosupresivne.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Psi: Intravenska primjena

Mačke: Supkutana primjena

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana s 1 ml specifičnog otapala ovisno o tome da li prozirna i bezbojna suspenzija sadrži 5 MJ ili 10 MJ rekombiniranog interferona.

Psi:

Rekonstituirani veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati intravenozno jednom dnevno tijekom 3 uzastopna dana. Doza je 2,5 MJ/kg tjelesne težine

Mačke:

Rekonstituirani veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati potkožno jednom dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana. Doza je 1 MJ/kg tjelesne težine. Potrebna su tri odvojena 5-dnevna tretmana koja se primjenjuju nultog, četrnaestog i šezdesetog dana.

Veterinarsko-medicinski proizvod se koristi samo s pripadajućim otapalom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon predoziranja deseterostrukom dozom i u pasa i u mačaka zabilježeni su sljedeći klinički simptomi:

- blaga letargija i dremljivost.
- blagi porast tjelesne temperature.
- blagi porast frekvencije disanja.
- blaža sinusna tahikardija.

Ovi simptomi nestaju u roku od 7 dana bez ikakvog posebnog tretmana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

3.12 Karencije

Nije primjenljivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QL03AB

Omega interferon mačjeg podrijetla dobiven genetskim inženjeringom je interferon tipa I srodan sa alfa interferonom.

Točan mehanizam djelovanja interferona omega nije sasvim poznat ali može uključivati pojačavanje nespecifičnih obrambenih mehanizama organizma, posebice kod pasa protiv parvoviroze i kod mačaka protiv retroviroze (FeLV, FIV). Interferon ne djeluje direktno i specifično na patogeni virus ali djeluje na unutrašnje mehanizme sinteze u zaraženim stanicama.

U kratkom vremenu poslije aplikacije brzo se veže na specifične receptore različitih stanica. U stanicama zaraženim virusom dolazi do prekida mehanizma razmnožavanja virusa uništavanjem mRNA i inaktivacijom translacijskih proteina (aktivacija 2'5' oligo adenilat sintetaze).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Staklena bočica tipa I zatvorena čepom od gumenog butil polimera presvučena smolom od fluorkarbon polimera.

Otapalo:

Staklena bočica tipa I, od 1 ml zatvorena gumenim čepom od gumenog butilelastomera

Pakiranje od 5 MJ:

Kartonska kutija s 5 bočica liofilizata, i 5 bočica s 1 ml otapala.

Pakiranje od 10 MJ:

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata i 1 bočicom s 1 ml otapala.

Kartonska kutija s 2 bočice liofilizata i 2 bočice s 1 ml otapala.

Kartonska kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/11/2001.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Virbagen Omega 5 MJ liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Liofilizat:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 5 MJ*

*MJ: milijun jedinica

3. VELIČINA PAKIRANJA

Kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Psi: Intravenska primjena

Mačke: Supkutana primjena

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Liofilizat:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

*MJ: milijun jedinica

3. VELIČINA PAKIRANJA

Kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Psi: Intravenska primjena

Mačke: Supkutana primjena

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP primijeniti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/002

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija s 2 bočice liofilizata i 2 bočice s 1 ml otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Liofilizat:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

*MJ: milijun jedinica

3. VELIČINA PAKIRANJA

Kutija s 2 bočice liofilizata i 2 bočice s 1 ml otapala.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Psi: Intravenska primjena

Mačke: Supkutana primjena

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija s 1 bočicu liofilizata i 1 bočicu s 1 ml otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Liofilizat:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

*MJ: milijun jedinica

3. VELIČINA PAKIRANJA

Kutija s 1 bočicom liofilizata i 1 bočicom s 1 ml otapala.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Psi: Intravenska primjena

Mačke: Supkutana primjena

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/030/004

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA LIOFILIZATA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Virbagen Omega



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

5 MJ

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA LIOFILIZATA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Virbagen Omega



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

10 MJ

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA OTAPALA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Virbagen Omega otapalo



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Virbagen Omega 5 MJ liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse i mačke
Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse i mačke

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Liofilizat:

Jačina 5 MJ:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 5 MJ*

Jačina 10 MJ:

Rekombinirani omega interferon mačjeg podrijetla 10 MJ*

*MJ: milijun jedinica

Liofilizat: bijele boje

Otapalo: bezbojna tekućina

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Psi:

Smanjenje smrtnosti i kliničkih simptoma parvoviroze (crijevni oblik) kod pasa starijih od 1 mjeseca.

Mačke:

Liječenje mačaka zaraženih s FeLV i/ili FIV u neterminalnim kliničkim stadijima starijih od 9 tjedana.

U provedenom terenskom ispitivanju ustanovljeno je da je došlo do:

- smanjenja kliničkih znakova tijekom simptomatske faze (4 mjeseca)

- smanjenja smrtnosti:

- kod anemičnih mačaka stopa smrtnosti od 60% u 4., 6., 9., i 12. mjesecu bila je smanjena približno oko 30% po tretmanu interferonom.
- kod neanemičnih mačaka stopa smrtnosti od 50% kod mačaka inficiranih sa FeLV smanjena je za 20% po tretmanu interferonom. U mačaka inficiranih sa FIV stopa uginuća bila je mala (5%) i tretman na nju nije utjecao.

5. Kontraindikacije

Psi: Cijepljenje tijekom i nakon tretmana sa Virbagen Omega je kontraindicirano sve dok se pas ne oporavi.

Mačke: Pošto je cijepljenje kontraindicirano u simptomatskoj fazi infekcije sa FeLV/FIV učinak Virbagen Omega na cijepljenje mačaka nije istraživano.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema informacija o dugoročnim štetnim reakcijama kod pasa i mačaka naročito glede autoimunih poremećaja. Takve nuspojave su bile opisane poslije višestrukog i dugoročnog unošenja interferona tipa I kod ljudi. Mogućnost pojave autoimunih poremećaja u tretiranih životinja ne može se isključiti i treba s njom računati prilikom procjene rizika kod FeLV/FIV infekcija.

Djelotvornost MVP-a kod mačaka sa tumoroznim oblikom infekcije FeLV ili mačaka inficiranih sa FeLV ili istodobno inficiranih s FeLV i FIV u terminalnim fazama nije provjeravana.

U slučaju intravenozne aplikacije mačkama mogu se javiti pojačane nuspojave kao npr. hipertermija, mekši feces, anoreksija, manji unos vode ili kolaps.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Psi i mačke: radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke: U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi primjeni Virbagen Omega.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu..

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Korištenje dodatne potporne terapije tijekom liječenja popravljajući prognozu. Tijekom liječenja Virbagen Omega nisu zabilježene interakcije s antibioticima, rehidracijskim otopinama, vitaminima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Ipak, pošto nema specifičnih informacija o interakcijama interferona s ostalim proizvodima, potpurnu terapiju treba koristiti oprezno i nakon detaljne analize koristi i rizika.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim cjepivom. Cijepljenje mačaka tijekom i nakon tretmana Virbagen Omega je kontraindicirano jer su i FeLV i FIV infekcije poznate kao imunosupresivne.

Predoziranje:

Nakon predoziranja desetorostrukom dozom i u pasa i u mačaka zabilježeni su sljedeći klinički simptomi:

- blaga letargija i dremljivost
- blagi porast tjelesne temperature
- blagi porast frekvencije disanja
- blaža sinusna tahikardija.

Ovi simptomi nestaju kroz 7 dana bez ikakvog posebnog tretmana.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Smanjen broj leukocita ¹ , smanjen broj trombocita ¹ , smanjen broj eritrocita ¹ , povišena vrijednost alanin aminotransferaze (ALT) ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Hipertermija ^{2,3} Letargija ²

¹Blago, Vraća se na normalne vrijednosti u tjednu nakon posljednje injekcije.

²Blago i Prolazno.

³3-6 sati nakon injekcije.

Mačke:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Smanjen broj leukocita ¹ , smanjen broj trombocita ¹ , smanjen broj eritrocita ¹ , povišena vrijednost alanin aminotransferaze (ALT) ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Hipertermija ^{2,3} Letargija ² Poremećaji probavnog sustava (npr. Proljev, Povraćanje) ²

¹Blago, Vraća se na normalne vrijednosti u tjednu nakon posljednje injekcije.

²Blago i Prolazno.

³3-6 sati nakon injekcije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Psi: doza je 2,5 MJ/kg tjelesne težine.

Mačke: doza je 1 MJ/kg tjelesne težine.

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana s 1 ml specifičnog otapala ovisno da li prozirna i bezbojna suspenzija sadrži 5 MJ ili 10 MJ rekombiniranog interferona.

Psi: rekonstituirani proizvod treba aplicirati intravenozno jedan puta na dan tijekom tri uzastopna dana.

Mačke: rekonstituirani proizvod treba aplicirati potkožno jedan puta na dan tijekom 5 uzastopnih dana. Potrebna su tri odvojena petodnevna tretmana: nultog, četrnaestog i šezdesetog dana.

Proizvod primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Liofilizirana frakcija mora biti rekonstituirana s 1 ml specifičnog otapala za dobivanje, ovisno o jačini, bistre i bezbojne suspenzije.

Psi i mačke: Radi postizanja kliničkog učinka važno je točno se pridržavati preporučenog doziranja.

Mačke: U slučaju ponovljenih tretmana kroničnih bolesti kod kojih su prisutni hepatitis, te slabost srca i bubrega postojeća bolest mora biti praćena prije nego se pristupi primjeni Virbagen Omega. Korištenje dodatne potporne terapije tijekom liječenja popravljiva prognozu. Veterinarsko-medicinski proizvod se koristi samo s pripadajućim otapalom.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi bočice nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: primijeniti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve nekorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Pakiranje od 5 MJ:

Kartonska kutija s 5 bočica liofilizata, i 5 bočica s 1 ml otapala.

Pakiranje od 10 MJ:

Kartonska kutija s 1 bočicom liofilizata i 1 bočicom s 1 ml otapala.

Kartonska kutija s 2 bočice liofilizata i 2 bočice s 1 ml otapala.

Kartonska kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Κύπρος

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

Česká republika

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

Deutschland

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

Danmark

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207

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
13ème 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 55 112
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
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros Franza
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Norge

pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Ísland

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

Lietuva

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

Latvija

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

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

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

SE: Sverige

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

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.