

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Virbagen Omega 5 MU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros y gatos  
Virbagen Omega 10 MU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principio activo:

Liofilizado:

Presentación de 5 MU:

Interferón Omega recombinante de origen felino 5 MU\*

Presentación de 10 MU:

Interferon Omega recombinante de origen felino 10 MU\*

\*MU: Millones de Unidades

### Excipientes:

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
<b>Liofilizado:</b>
Hidróxido de sodio 0,2 M
Cloruro de sodio
D-Sorbitol
Gelatina purificada de origen porcino
<b>Disolvente:</b>
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: color blanco.

Disolvente: líquido incoloro.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

#### Perros:

Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

#### Gatos:

Tratamiento de las infecciones por FeLV (Virus de la leucemia felina) y/o por FIV (Virus de la inmunodeficiencia felina), durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- Una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses)
- Una reducción de la mortalidad:
  - en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60 %, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30 % después del tratamiento con interferón.
  - en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50 % se redujo a un 20 % después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5 %) y no se ve afectada por el tratamiento.

### **3.3 Contraindicaciones**

Perros: La vacunación durante y después del tratamiento con Virbagen Omega está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

Gatos: Como la vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de Virbagen Omega en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

### **3.4 Advertencias especiales**

No se dispone de información sobre inducción de reacciones adversas a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales. En el caso de una administración intravenosa en el gato, se puede observar un aumento de las reacciones adversas, i.e. hipertermia, heces blandas, anorexia, disminución de la ingesta de agua o colapso.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Gatos y perros: Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

Gatos: En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de Virbagen Omega.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Disminución de glóbulos blancos <sup>1</sup> , Disminución de plaquetas <sup>1</sup> , Disminución de glóbulos rojos <sup>1</sup> Aumento en la concentración de alanina aminotransferasa (ALT) <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipertermia <sup>2,3</sup> Letargo <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leve, estos parámetros vuelven a la normalidad en la semana siguiente a la última inyección.

<sup>2</sup>Leve y transitoria.

<sup>3</sup>3-6 horas después de la inyección.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Disminución de glóbulos blancos <sup>1</sup> , Disminución de plaquetas <sup>1</sup> Disminución de glóbulos rojos <sup>1</sup> Aumento de alanina aminotransferasa (ALT) <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipertermia <sup>2,3</sup> Letargo <sup>2</sup> Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea, vómitos) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leve, estos parámetros vuelven a la normalidad en la semana siguiente a la última inyección.

<sup>2</sup>Leve y transitoria.

<sup>3</sup>3-6 horas después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La utilización de tratamientos de apoyo suplementarios mejora el pronóstico. Durante el tratamiento, no se observó ninguna interacción de Virbagen Omega con antibióticos, solución para rehidratación, vitaminas y agentes antiinflamatorios no esteroideos. Sin embargo, como no existe información disponible sobre una posible interacción entre el interferón y otros productos, se recomienda administrar los tratamientos de apoyo suplementarios con prudencia y después de valorar la relación beneficio/riesgo.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este producto con cualquier otra vacuna. En los perros, se aconseja no administrar vacunas hasta la recuperación aparente del animal. La vacunación del gato durante y tras el tratamiento con Virbagen Omega está contraindicada, ya que las infecciones por FeLV y FIV son inmunosupresoras.

### 3.9 Posología y vías de administración

Perros: Vía intravenosa

Gatos: Vía subcutánea

El liofilizado tiene que ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión límpida e incolora conteniendo 5 MU o 10 MU de interferón recombinante.

#### Perros:

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

La dosis es de 2,5 MU/kg peso vivo.

#### Gatos:

El medicamento veterinario reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos. La dosis es de 1 MU/kg peso vivo. Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El medicamento veterinario deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Después de la administración de 10 veces la dosis en perros y gatos se han observado los siguientes signos clínicos:

- letargia moderada y tendencia a la somnolencia.
- ligero aumento de la temperatura corporal.
- ligero aumento de la frecuencia respiratoria.
- ligera taquicardia sinusal.

Los signos clínicos desaparecen en 7 días sin ningún tratamiento particular.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QL03AB**

El interferón Omega de origen felino, producido por ingeniería genética, es un interferón de tipo I, relacionado con el interferón alfa.

No se conoce exactamente el mecanismo de acción del interferón Omega, pero puede provocar una mejora de las defensas inespecíficas, en particular en el perro, frente a la parvovirus canina y en el gato frente a la retrovirolosis felina (FeLV, FIV). El interferón no actúa directa y específicamente sobre el virus patógeno, sino que ejerce su efecto por inhibición de los mecanismos de síntesis interna de las células infectadas.

Después de la inyección, se une rápidamente a los receptores específicos de una gran variedad de células. Es principalmente en aquellas células infectadas por el virus donde el mecanismo de acción de replicación se detiene por destrucción del ARNm e inactivación de las proteínas de transcripción (activación de la 2'5'-oligoadenilato sintetasa).

## **5 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **5.2 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Conservar en el embalaje original.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

#### Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I cerrado con tapón de polímero de caucho de butilo recubierto con una resina polimérica de fluorocarbono.

#### Disolvente:

Vial de vidrio tipo I de 1 ml de disolvente cerrado con tapón de caucho de butil elastómero.

#### Para la presentación de 5 MU:

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente

#### Para la presentación de 10 MU:

Caja de cartón que contiene 1 vial de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente  
Caja de cartón que contiene 2 viales de liofilizado y 2 viales de 1 ml de disolvente  
Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales de 1 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003  
EU/2/01/030/004

#### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/11/2001

#### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

#### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Virbagen Omega 5 MU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

Interferón Omega recombinante de origen felino                      5 MU\*

\* MU: Millones de Unidades

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Vía intravenosa

Gatos: Vía subcutánea

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/001

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Virbagen Omega 10 MU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

Interferón Omega recombinante de origen felino                      10 MU\*

\*MU: Millones de Unidades

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Vía intravenosa

Gatos: Vía subcutánea

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar..

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/004

**17. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja conteniendo 2 viales de liofilizado y 2 viales con 1 ml de disolvente

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Virbagen Omega 10 MU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

Interferón Omega recombinante de origen felino                      10 MU\*

\*MU: Millones de Unidades

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja conteniendo 2 viales de liofilizado y 2 viales con 1 ml de disolvente.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Vía intravenosa

Gatos: Vía subcutánea

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/003

**17. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial con 1 ml de disolvente

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Virbagen Omega 10 MU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

Interferón Omega recombinante de origen felino                      10 MU\*

\*MU: Millones de Unidades

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial con 1 ml de disolvente.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Vía intravenosa

Gatos: Vía subcutánea

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/002

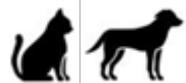
**17. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
VIAL DE LIOFILIZADO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Virbagen Omega



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

5 MU

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
VIAL DE LIOFILIZADO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Virbagen Omega



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

10 MU

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
VIAL DE LIOFILIZADO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente Virbagen Omega



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

1 ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

# PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

Virbagen Omega 5 MU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros y gatos  
Virbagen Omega 10 MU liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros y gatos

## 2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principio activo:

Liofilizado:

Presentación de 5 MU:

Interferón Omega recombinante de origen felino 5 MU\*

Presentación de 10 MU:

Interferón Omega recombinante de origen felino 10 MU\*

\*MU: Millones de Unidades

Liofilizado: color blanco

Disolvente: líquido incoloro

## 3. Especies de destino

Perros y gatos.

## 4. Indicaciones de uso

### Perros:

Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

### Gatos:

Tratamiento de las infecciones por FeLV y/o por FIV, durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses)
- una reducción de la mortalidad:
  - en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60 %, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30 % después del tratamiento con interferón.
  - en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50 % se redujo a un 20 % después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5 %) y no se ve afectada por el tratamiento.

## 5. Contraindicaciones

Perros: La vacunación durante y después del tratamiento con Virbagen Omega está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

Gatos: Como la vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de Virbagen Omega en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

No se dispone de información sobre inducción de efectos secundarios a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto, no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales.

En el caso de una administración intravenosa en el gato, se puede observar un aumento de las reacciones adversas, i.e. hipertermia, heces blandas, anorexia, disminución de la ingesta de agua o colapso.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Gatos y perros: Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

Gatos: En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de Virbagen Omega.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La utilización de tratamientos de apoyo suplementarios mejora el pronóstico. Durante el tratamiento, no se observó ninguna interacción de Virbagen Omega con antibióticos, solución para rehidratación, vitaminas y agentes antiinflamatorios no esteroideos. Sin embargo, como no existe información disponible sobre una posible interacción entre el interferón y otros productos, se recomienda administrar los tratamientos de apoyo suplementarios con prudencia y después de valorar la relación beneficio/riesgo.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este producto con cualquier otra vacuna. En los perros, se aconseja no administrar vacunas hasta la recuperación aparente del animal. La vacunación del gato durante y tras el tratamiento con Virbagen Omega está contraindicada, ya que las infecciones por FeLV y FIV son inmunosupresoras.

### Sobredosificación:

Después de la administración de 10 veces la dosis en perros y gatos se han observado los siguientes signos clínicos:

- letargia moderada y tendencia a la somnolencia.
- ligero aumento de la temperatura corporal.
- ligero aumento de la frecuencia respiratoria.
- ligera taquicardia sinusal.

Los signos clínicos desaparecen en 7 días sin ningún tratamiento particular.

#### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Disminución de glóbulos blancos <sup>1</sup> , Disminución de plaquetas <sup>1</sup> Disminución de glóbulos rojos <sup>1</sup> Aumento en la concentración de alanina aminotransferasa (ALT) <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hipertermia <sup>2,3</sup> Letargo <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leve, estos parámetros vuelven a la normalidad en la semana siguiente a la última inyección.

<sup>2</sup>Leve y transitoria.

<sup>3</sup>3-6 horas después de la inyección.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Disminución de glóbulos blancos <sup>1</sup> , Disminución de plaquetas <sup>1</sup> Disminución de glóbulos rojos <sup>1</sup> Aumento en la concentración de alanine aminotransferasa (ALT) <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hipertermia <sup>2,3</sup> Letargo <sup>2</sup> Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea, vómitos) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leve, estos parámetros vuelven a la normalidad en la semana siguiente a la última inyección.

<sup>2</sup>Leve y transitoria.

<sup>3</sup>3-6 horas después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

### **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Perros: La dosis es de 2,5 MU/kg peso vivo.

Gatos: La dosis es de 1 MU/kg peso vivo.

El liofilizado tiene que ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión límpida e incolora conteniendo 5 MU o 10 MU de interferón recombinante.

Perros: El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

Gatos: El producto reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos.

Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El medicamento veterinario tiene que ser utilizado inmediatamente después de su reconstitución.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

La fracción liofilizada tiene que ser reconstituida con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión límpida e incolora.

Gatos y perros: Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

Gatos: En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de Virbagen Omega.

La utilización de tratamientos de apoyo suplementarios mejora el pronóstico.

El medicamento veterinario deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

#### Para la presentación de 5 MU:

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente

#### Para la presentación de 10 MU:

Caja de cartón que contiene 1 vial de liofilizado y 1 vial con 1 ml de disolvente

Caja de cartón que contiene 2 viales de liofilizado y 2 viales con 1 ml de disolvente

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

#### Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID

06516 CARROS

Francia

#### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

##### **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

##### **Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαίου 60

3011 Λεμεσός

Κύπρος

ergonood@gmail.com

Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

### **Česká republika**

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

### **Deutschland**

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

### **Danmark**

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

### **Eesti**

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

### **España**

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

### **Suomi/Finland**

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

### **France**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Hrvatska**

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

### **Magyarország**

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

### **Ireland**

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

### **Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

### **Lietuva**

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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros Franza  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Norge**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**SE: Sverige**

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

**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 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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.