

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 5 ME för hund och katt
VIRBAGEN OMEGA 10 ME för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

5 ME-förpackning:
Rekombinant felint omega-interferon 5 ME*

10 ME-förpackning:
Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

Lösningsmedel:

Isoton koksaltlösning 1 ml

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska.

Frystorkat pulver: vitt pulver.

Lösningsmedel: färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund:

Minskning av mortalitet, och kliniska tecken på parvovirus (intestinal form) hos hundar från en månads ålder.

Katt:

Behandling av katter infekterade med FeLV och/eller FIV, i icke-slutliga kliniska faser från 9 veckors ålder. I en utförd fältundersökning observerades:

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),
- minskad mortalitet:

- för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30% efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.

- för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50%. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

4.3 Kontraindikationer

Hund: vaccination under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

Katt: eftersom vaccination kontraindiceras i den symptomatiska fasen av FeIV/FIV-infektioner har inte effekten av VIRBAGEN OMEGA vid kattvaccination utvärderats.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det finns ingen tillgänglig information om induktionen av långsiktiga biverkningar hos hund och katt, speciellt när det gäller autoimmuna störningar. Sådana biverkningar har beskrivits efter multipel och långvarig administrering av typ I interferon till människa. Därför kan inte fall av autoimmuna störningar hos behandlade djur uteslutas och måste balanseras med risken associerad med FeLV/FIV-infektioner.

Läkemedlets effektivitet på katter med en tumörform av FeLV-infektion eller katter infekterade med FeLV eller koinfekterade med FIV i slutliga faser har inte testats.

I fall av intravenös administrering hos katter kan fler biverkningar observeras t.ex. hypertermi, tunn faeces, anorexi, minskat vätskeintag eller kollaps.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hund och katt: det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta.

Katt: I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I vissa fall kan följande övergående kliniska tecken observeras under behandlingen av hund och katt: En lätt minskning av antalet leukocyter, trombocyter och röda blodkroppar och en förhöjning av koncentrationen av alaninaminotransferas var mycket vanliga observationer vid säkerhetsstudier. Dessa parametrar återställs inom en vecka efter den sista injektionen.

Lätta och övergående kliniska tecken såsom hypertermi (3-6 timmar efter injektion), trötthet och tecken från mage/tarm (kräkningar och tunn faeces till mild diarré, endast katter) var vanliga observationer vid säkerhetsstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av kompletterande hjälpbehandlingar förbättrar prognos. Ingen interaktion har observerats under behandling med VIRBAGEN OMEGA tillsammans med antibiotika, lösningar för rehydrering, vitaminer och icke-steroida antiinflammatoriska medel. Eftersom specifik information om möjliga interaktioner av interferon med andra läkemedel saknas måste emellertid kompletterande hjälpbehandlingar användas med försiktighet och efter noggrann risk/nyttoanalys.

Det finns ingen tillgänglig information om tolerans och effekt vid samtidig användning av detta läkemedel med något vaccin. För hund rekommenderas att inga vacciner ska administreras förrän djuret tillfrisknat. Kattvaccinering under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA kontraindiceras eftersom både FeLV- och FIV-infektioner är immunsuppressiva.

4.9 Dosering och administreringsätt

Den frystorkade fraktionen skall lösas i 1 ml av medföljande lösningsmedel för att åstadkomma en klar och färglös suspension som innehåller antingen 5 ME eller 10 ME rekombinant interferon, beroende på vald förpackning.

Hund:

Den färdiga lösningen skall injiceras intravenöst en gång dagligen tre dagar i rad.

Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt:

Den färdiga lösningen skall injiceras subkutant en gång dagligen fem dagar i rad. Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt. Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Lösningen skall endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter en 10-faldig överdosering hos både hund och katt har följande övergående kliniska tecken observerats:

- lindrig letargi och dåsighet
- lätt stegring av kroppstemperatur
- lätt ökning av andningsfrekvens
- lätt sinustakykardi

De kliniska tecknen försvinner inom 7 dagar utan särskild behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Interferoner
ATC vet-kod: QL03 AB

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Omega-interferon av felint ursprung framställs genom genteknik och är ett Typ I-interferon som är närbesläktad med alfa-interferon.

Den exakta verkningsmekanismen hos interferon omega är inte helt känd, men kan innefatta förhöjning av kroppens ospecifika försvar, framför allt hos hund, mot parvovirus och hos katt mot retrovirus (FeLV, FIV). Interferon verkar inte direkt eller specifikt på det patogena viruset, utan genom att hämma de infekterade cellernas inre syntesprocesser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter injicering binds den snabbt till en mångfald av specifika cellreceptorer. Destruktion av mRNA och inaktivering av translationproteiner (2'5' oligoadenylatsyntetasaktivering) gör att replikationsprocessen hejdas, i huvudsak hos de celler som infekterats av viruset.

Miljöegenskaper

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Natriumhydroxid 0.2 M

Natriumklorid

D-sorbitol

Renad gelatin av svin ursprung

Lösningsmedel:

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: används omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av typ I glas försluten med en butylgummipropp täckt med fluorpolymer.

Lösningsmedel:

Injektionsflaska av typ I glas med 1 ml lösningsmedel försluten med en butylelastergummipropp.

Varje 5 ME förpackning innehåller:

Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

Varje 10 ME förpackning innehåller:

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver samt 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsmedel.

Kartong med 2 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 2 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06.11.2001 / Datum för förnyat godkännande: 21.11.2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av VIRBAGEN OMEGA är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 5 ME för hund och katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:
Rekombinant felint omega-interferon 5 ME*

*ME: Miljoner Enheter

Lösningsmedel:

Isoton koksaltlösning 1 ml

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

En kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. INDIKATION(ER)

Hund:

Minskning av mortalitet, och kliniska tecken på parvovirus (intestinal form) hos hundar från en månads ålder.

Katt:

Behandling av katter infekterade med FeLV och/eller FIV, i icke-slutliga kliniska faser från 9 veckors ålder. I en utförd fältundersökning observerades:

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),
- minskad mortalitet:

- för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30% efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.

- för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50%. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den frystorkade fraktionen skall lösas i 1 ml av medföljande lösningsmedel för att åstadkomma en suspension som innehåller 5 ME rekombinant interferon.

Hund:

Den färdiga lösningen skall injiceras intravenöst en gång dagligen 3 dagar i rad.

Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt:

Den färdiga lösningen skall injiceras subkutant en gång dagligen 5 dagar i rad. Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt. Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Lösningen skall endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Hund: vaccination under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

Katt: eftersom vaccination kontraindiceras i den symptomatiska fasen av FeIV/FIV-infektioner har inte effekten av VIRBAGEN OMEGA vid kattvaccination utvärderats.

Hund och katt: det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta.

Katt: I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA.

Det finns ingen tillgänglig information om induktionen av långsiktiga biverkningar hos hund och katt, speciellt när det gäller autoimmuna störningar. Sådana biverkningar har beskrivits efter multipel och långvarig administrering av typ I interferon till människa. Därför kan inte fall av autoimmuna störningar hos hund uteslutas och måste balanseras med risken associerad med FeLV/FIV-infektioner. Läkemedlets effektivitet på katter med en tumörform av FeLV-infektion eller katter infekterade med FeLV eller koinfekterade med FIV i slutliga faser har inte testats.

10. UTGÅNGSDATUM

UTG. DAT.: månad/år

Läkemedlet bör användas omedelbart efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.
Användas omedelbart efter beredning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 10 ME för hund och katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:
Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

Lösningsmedel:

Isoton koksaltlösning 1 ml

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

En kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

5. DJURSLAG

Hund och katt

6. INDIKATION(ER)

Hund:

Minskning av mortalitet, och kliniska tecken på parvovirus (intestinal form) hos hundar från en månads ålder.

Katt:

Behandling av katter infekterade med FeLV och/eller FIV, i icke-slutliga kliniska faser från 9 veckors ålder. I en utförd fältundersökning observerades:

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),
- minskad mortalitet:

- för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30% efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.

- för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50%. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den frystorkade fraktionen skall lösas i 1 ml av medföljande lösningsmedel för att åstadkomma en suspension som innehåller 10 ME rekombinant interferon.

Hund:

Den färdiga lösningen skall injiceras intravenöst en gång dagligen 3 dagar i rad.

Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt:

Den färdiga lösningen skall injiceras subkutant en gång dagligen 5 dagar i rad. Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt. Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Lösningen skall endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Hund: vaccination under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

Katt: eftersom vaccination kontraindiceras i den symptomatiska fasen av FeIV/FIV-infektioner har inte effekten av VIRBAGEN OMEGA vid kattvaccination utvärderats.

Hund och katt: det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta.

Katt: I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA.

Det finns ingen tillgänglig information om induktionen av långsiktiga biverkningar hos hund och katt, speciellt när det gäller autoimmuna störningar. Sådana biverkningar har beskrivits efter multipel och långvarig administrering av typ I interferon till människa. Därför kan inte fall av autoimmuna störningar hos hund uteslutas och måste balanseras med risken associerad med FeLV/FIV-infektioner. Läkemedlets effektivitet på katter med en tumörform av FeLV-infektion eller katter infekterade med FeLV eller koinfekterade med FIV i slutliga faser har inte testats.

10. UTGÅNGSDATUM

UTG. DAT.: månad/år

Läkemedlet bör användas omedelbart efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.
Användas omedelbart efter beredning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 10 ME för hund och katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:
Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

Lösningsmedel:

Isoton koksaltlösning 1 ml

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

En kartong med 2 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 2 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. INDIKATION(ER)

Hund:

Minskning av mortalitet, och kliniska tecken på parvovirus (intestinal form) hos hundar från en månads ålder.

Katt:

Behandling av katter infekterade med FeLV och/eller FIV, i icke-slutliga kliniska faser från 9 veckors ålder. I en utförd fältundersökning observerades:

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),
- minskad mortalitet:

- för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30% efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.

- för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50%. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den frystorkade fraktionen skall lösas i 1 ml av medföljande lösningsmedel för att åstadkomma en suspension som innehåller 10 ME rekombinant interferon.

Hund:

Den färdiga lösningen skall injiceras intravenöst en gång dagligen 3 dagar i rad.

Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt:

Den färdiga lösningen skall injiceras subkutant en gång dagligen 5 dagar i rad. Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt. Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Lösningen skall endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Hund: vaccination under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

Katt: eftersom vaccination kontraindiceras i den symptomatiska fasen av FeIV/FIV-infektioner har inte effekten av VIRBAGEN OMEGA vid kattvaccination utvärderats.

Hund och katt: det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta.

Katt: I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA.

Det finns ingen tillgänglig information om induktionen av långsiktiga biverkningar hos hund och katt, speciellt när det gäller autoimmuna störningar. Sådana biverkningar har beskrivits efter multipel och långvarig administrering av typ I interferon till människa. Därför kan inte fall av autoimmuna störningar hos hund uteslutas och måste balanseras med risken associerad med FeLV/FIV-infektioner. Läkemedlets effektivitet på katter med en tumörform av FeLV-infektion eller katter infekterade med FeLV eller koinfekterade med FIV i slutliga faser har inte testats.

10. UTGÅNGSDATUM

UTG. DAT.: månad/år

Läkemedlet bör användas omedelbart efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.
Användas omedelbart efter beredning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 10 ME för hund och katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:
Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

Lösningsmedel:

Isoton koksaltlösning 1 ml

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

En kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver samt 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsmedel.

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. INDIKATION(ER)

Hund:

Minskning av mortalitet, och kliniska tecken på parvovirus (intestinal form) hos hundar från en månads ålder.

Katt:

Behandling av katter infekterade med FeLV och/eller FIV, i icke-slutliga kliniska faser från 9 veckors ålder. I en utförd fältundersökning observerades:

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),
- minskad mortalitet:

- för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30% efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.

- för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50%. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Den frystorkade fraktionen skall lösas i 1 ml av medföljande lösningsmedel för att åstadkomma en suspension som innehåller 10 ME rekombinant interferon.

Hund:

Den färdiga lösningen skall injiceras intravenöst en gång dagligen 3 dagar i rad.

Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt:

Den färdiga lösningen skall injiceras subkutant en gång dagligen 5 dagar i rad. Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt. Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Lösningen skall endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Hund: vaccination under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

Katt: eftersom vaccination kontraindiceras i den symptomatiska fasen av FeIV/FIV-infektioner har inte effekten av VIRBAGEN OMEGA vid kattvaccination utvärderats.

Hund och katt: det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta.

Katt: I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA.

Det finns ingen tillgänglig information om induktionen av långsiktiga biverkningar hos hund och katt, speciellt när det gäller autoimmuna störningar. Sådana biverkningar har beskrivits efter multipel och långvarig administrering av typ I interferon till människa. Därför kan inte fall av autoimmuna störningar hos hund uteslutas och måste balanseras med risken associerad med FeLV/FIV-infektioner. Läkemedlets effektivitet på katter med en tumörform av FeLV-infektion eller katter infekterade med FeLV eller koinfekterade med FIV i slutliga faser har inte testats.

10. UTGÅNGSDATUM

UTG. DAT: månad/år

Läkemedlet bör användas omedelbart efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.
Användas omedelbart efter beredning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 5 ME för hund och katt

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Rekombinant felint omega-interferon 5 ME*/ml

*ME: Miljoner Enheter

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

5 ME

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Hund: Intravenöst

Katt: Subkutant

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Används omedelbart efter beredning.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 10 ME för hund och katt

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*/ml

*ME: Miljoner Enheter

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ME

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Hund: Intravenöst

Katt: Subkutant

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Används omedelbart efter beredning.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

VIRBAGEN OMEGA
Lösningsmedel till injektionslösning

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Isoton koksaltlösning

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Hund: Intravenöst
Katt: Subkutant

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
VIRBAGEN OMEGA 5 ME för hund och katt
VIRBAGEN OMEGA 10 ME för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 5 ME för hund och katt
VIRBAGEN OMEGA 10 ME för hund och katt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

5 ME-förpackning:	
Rekombinant felint omega-interferon	5 ME*

10 ME-förpackning:	
Rekombinant felint omega-interferon	10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

Lösningssmedel:

Isoton koksaltlösning	1 ml
-----------------------	------

Frystorkat pulver: vitt pulver
Lösningssmedel: färglös vätska

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

Minskning av mortalitet, och kliniska tecken på parvovirus (intestinal form) hos hundar från en månads ålder.

Katt:

Behandling av katter infekterade med FeLV och/eller FIV, i icke-s slutliga kliniska faser från 9 veckors ålder. I en utförd fältundersökning observerades:

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),

- minskad mortalitet:

- för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30% efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.
- för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50%. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Hund: vaccination under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

Katt: eftersom vaccination kontraindiceras i den symptomatiska fasen av FeIV/FIV-infektioner har inte effekten av VIRBAGEN OMEGA vid kattvaccination utvärderats.

6. BIVERKNINGAR

I vissa fall kan följande övergående kliniska tecken observeras under behandlingen av hund och katt: En lätt minskning av antalet leukocyter, trombocyter och röda blodkroppar och en förhöjning av koncentrationen av alaninaminotransferas var mycket vanliga observationer vid studier av säkerhet. Dessa parametrar återställs inom en vecka efter den sista injektionen.

Lätta och övergående kliniska tecken såsom hypertermi (3-6 timmar efter injektion), trötthet och tecken från mage/tarm (kräkningar och tunn faeces till mild diarré, endast katter) var vanliga observationer vid studier av säkerhet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hund: Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt

Katt: Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt

Den frystorkade fraktionen skall lösas i 1 ml av medföljande lösningsmedel för att åstadkomma en klar och färglös suspension som innehåller antingen 5 ME eller 10 ME rekombinant interferon, beroende på vald förpackning.

Hund: Den färdiga lösningen skall injiceras intravenöst en gång dagligen 3 dagar i rad.

Katt: Den färdiga lösningen skall injiceras subkutant en gång dagligen 5 dagar i rad. Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Läkemedlet bör användas omedelbart efter beredning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hund och katt: det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta.

Katt: I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA. Vätskebehandling och annan kompletterande stödjande behandling behövs för att förbättra prognosen. Läkemedlet ska endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: används omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Det finns ingen tillgänglig information om induktionen av långsiktiga biverkningar hos hund och katt, speciellt när det gäller autoimmuna störningar. Sådana biverkningar har beskrivits efter multipel och långvarig administrering av typ I interferon till människa. Därför kan inte fall av autoimmuna störningar hos behandlade djur uteslutas och måste balanseras med risken associerad med FeLV/FIV-infektioner.

Läkemedlets effektivitet på katter med en tumörform av FeLV-infektion eller katter infekterade med FeLV eller koinfekterade med FIV i slutliga faser har inte testats.

I fall av intravenös administrering hos katter kan fler biverkningar observeras t.ex. hypertermi, tunn faeces, anorexi, minskat vätskeintag eller kollaps.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hund och katt: det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta.

Katt: I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och VIRBAGEN OMEGA:

Användning av kompletterande hjälpbehandlingar förbättrar prognos. Ingen interaktion har observerats under behandling med VIRBAGEN OMEGA tillsammans med antibiotika, lösningar för rehydrering, vitaminer och icke-steroida antiinflammatoriska medel. Eftersom specifik information om möjliga interaktioner av interferon med andra läkemedel saknas måste emellertid kompletterande hjälpbehandlingar användas med försiktighet och efter noggrann risk/nyttoanalys.

Det finns ingen tillgänglig information om tolerans och effekt vid samtidig användning av detta läkemedel med något vaccin. För hund rekommenderas att inga vacciner ska administreras förrän djuret tillfrisknat. Kattvaccinering under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA kontraindiceras eftersom både FeLV- och FIV-infektioner är immunsuppressiva.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Efter en 10-faldig överdosering hos både hund och katt har följande övergående kliniska tecken observerats:

- lindrig letargi och dåsighet
- lätt stegring av kroppstemperatur
- lätt ökning av andningsfrekvens
- lätt sinustakykardi

De kliniska tecknen försvinner inom 7 dagar utan särskild behandling.

Blandbarhetsproblem

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Varje 5 ME förpackning innehåller:

Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

Varje 10 ME förpackning innehåller:

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver samt 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsmedel.

Kartong med 2 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 2 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Ireland

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 Francjia
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

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

Slovenija

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