

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 5 MU frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum og köttum
Virbagen Omega 10 MU frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Frostpurrrkað lyf:

5 MU styrkleiki:

Raðbrigða Omega interferón að uppruna úr kattardýrum 5 MU*

10 MU styrkleiki:

Raðbrigða Omega interferón að uppruna úr kattardýrum 10 MU*

*MU: Milljón eningar

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<u>Frostpurrrkað lyf:</u>
Natríumhýdroxíð 0,2 M
Natríum klóríð
D-Sorbitól
Hreinsað gelatín unnið úr svínunum
<u>Leysir:</u>
Natríum klóríð
Vatn til inndælingar

Frostpurrrkað lyf: hvítt á litinn.

Leysir: litlaus vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar :

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóeirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

Kettir :

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV (hvítblæðisveira í köttun, Feline Leukemia Virus) og/eða FIV (eyðniveira í köttum, Feline Immunodeficiency Virus) sem er ekki á lokastigi, frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn sem var gerð sást að það voru :

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuðir)
- lækkuð dánartíðni :
 - hjá köttum sem þjást af blóðleysi minnkaði dánartíðni sem var um 60 % við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30 % eftir meðferð með interferon.
 - hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50 % í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20 % eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5 %) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

3.3 Frábendingar

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með Virbagen Omega stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif Virbagen Omega á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engar upplýsingar um aukaverkanir í hundum eða köttum til lengri tíma litið liggja fyrir, og síst þegar um er að ræða sjálfsofnæmistengda kvilla. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst hjá mönnum eftir að interferón af gerð I hafa verið gefin mörgum sinnum og í langan tíma. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka að sjálfsofnæmiskvillar komi fram hjá dýrum og meta verður slíkt miðað við hættuna af völdum FeLV/FIV sýkinga.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á köttum sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða köttum sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

Þegar um er að ræða inndælingu í æð katta verður ef til vill vart aukaverkana, svo sem ofurhita, linar hægðir, lystarleysi, minni vökvainntekt eða yfirlið.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðar séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Fækkun hvítra blóðkorna ¹ , fækkun blóðflagna ¹ og fækkun rauðra blóðkorna ¹ , hækkun á ALAT styrk ¹
--	--

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofurhiti ^{2,3} Svefnhöfgi ²
--	--

¹Lítilsháttar, gengu til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu

²Lítilsháttar og tímabundin

³3-6 klukkustundum eftir inndælingu

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Fækkun hvítra blóðkorna ¹ , fækkun blóðflagna ¹ , fækkun rauðra blóðkorna ¹ , hækkun á ALAT styrk
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofurhiti ^{2,3} Svefnhöfgi ² Teikn frá meltingarvegi (uppköst og linar hægðir eða vægur niðurgangur) ²

¹Lítilsháttar, gengu til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu

²Lítilsháttar og tímabundin

³3-6 klukkustundum eftir inndælingu

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Engar milliverkanir hafa komið fram þegar Virbagen Omega er notað með sýklalyfjum, vökvameðferð, vítamíngjöf eða bólgueyðandi lyfjum. Þar eð skortir nákvæmar upplýsingar um milliverkanir interferon við önnur lyf á að beita viðbótar stuðningsmeðferð af mikilli varúð og að lokinni ítarlegri greiningu á áhættu/ávinningi.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa lyfs þegar það er notað samtímis öðru bóluefni. Varðandi hunda er mælt með því að engin bóluefni skuli gefin fyrr en hundurinn hefur náð fullum bata. Ekki má bólusetja ketti meðan á Virbagen Omega meðferð stendur og á eftir þar eð vitað er að FeLV og FIV sýkingar draga úr ónæmi.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum til að fá tæra og litlausa dreifu sem, eftir styrkleika, inniheldur 5 MU eða 10 MU af raðbrigða interferóni.

Hundar :

Uppléyst dýrallyf skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð

Skammtastærðin er 2,5 MU/kg líkamsþyngdar.

Kettir :

Uppleyst dýralyf skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð. Skammtastærðin er 1 MU/kg líkamþyngdar. Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst og 60 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst.

Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með dýralyfinu.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftirfarandi klínísk teikn hafa komið fram hjá bæði hundum og köttum eftir tífalda ofskömmtnun :

- vægur svefnhöfði og svefnsækni
- lítilsháttar hækkun líkamshita
- lítið eitt hraðari öndun
- lítilsháttar gúlshraðsláttur (sinus tachycardia)

Þessi klínísku einkeni hverfa innan 7 daga án nokkurrar sérstakrar meðferðar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QL03AB

Þetta ómega-interferón, sem er að uppruna úr kattardýrum og framleitt með erfðatækni, er interferón af gerð I og náskýlt alfa-interferóni.

Nákvæmur verkunarmáti interferóns ómega er ekki að fullu þekktur en hann gæti stafað af eflingu ósérhæfðra varna líkamans, einkum gegn parvóvirusýkingu (parvovirosis) í hundum og gegn retróvirusýkingu (FeLV, FIV) í köttum. Interferón verkar hvorki beint né á sérhæfðan hátt á þessa sjúkdómsvaldandi veiru, en áhrif þess stafa af því að það hindrar innra nýmyndunarferlið í sýktum frumum.

Að inndælingu lokinni binst það hratt við sérhæfða viðtaka, sem eru af fjölmörgum mismunandi gerðum í frumum. Eftirmyndunarferlið stöðvast þá, einkum í frumum sem eru sýktar af veiru, bæði vegna þess að mRNA eyðileggst og vegna þess að þýðingarprótein (2'5' ólígó-adenýlatlígásavirkjun) (2'5' oligo-adenylate synthetase activation) verða óvirk.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf:

Hettuglas úr gleri af tegund I, lokað með tappa úr bútýlgúmmífjölliðu sem er húðaður með kolflúorfjölliðuresíni.

Leysir:

Hettuglas úr gleri af tegund I með 1 ml af leysi lokað með teygjanlegum bútýl gúmmítappa

Fyrir 5 MU styrkleikann:

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Fyrir 10 MU styrkleikann:

Askja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglasi með 1 ml af leysi.

Askja með 2 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 2 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/11/2001

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 5 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglös með 1 ml af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 5 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Raðbrigða Omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 5 MU*

*MU : Milljón einingar

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 5 hettuglös með frostþurrkaða lyfinu og 5 hettuglös með 1 ml af leysi.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/01/030/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 5 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglös með 1 ml af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 10 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Raðbrigða Omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU*

*MU: Milljón einingar

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 5 hettuglös með frostþurrkaða lyfinu og 5 hettuglös með 1 ml af leysi.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/01/030/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 2 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi og 2 hettuglös með 1 ml af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 10 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Raðbrigða omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU*

*MU: Milljón einingar

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 2 hettuglös með frostþurrkaða lyfinu og 2 hettuglös með 1 ml af leysi.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/01/030/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 1 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglös með 1 ml af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 10 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Raðbrigða omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU*

*MU: Milljón einingar

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 1 hettuglös með frostþurrkaða lyfinu og 1 hettuglös með 1 ml af leysi.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/01/030/004

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAÐU LYFI

1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

5 MU

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAÐU LYFI

1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

10 MU

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ LEYSI

1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega leysir



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Virbagen Omega 5 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum og köttum
Virbagen Omega 10 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf:

5 MU styrkleiki:

Raðbrigða omega interferon að uppruna úr kattardýrum 5 MU*

10 MU styrkleiki:

Raðbrigða omega interferon að uppruna úr kattardýrum 10 MU*

*MU : Milljón einingar

Frostþurrkað lyf: hvítt á litinn

Leysir: litlaus vökv

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar:

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóveirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

Kettir:

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV og/eða FIV sem ekki er á lokastigi, frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn kom í ljós að það voru :

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuði)

- lækkuð dánartíðni:

- hjá köttum sem þjást af blóðskorti minnkaði dánartíðni sem var um 60 % við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30 % eftir meðferð með interferon
- hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50 % í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20 % eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5 %) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

5. Frábendingar

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með Virbagen Omega stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif Virbagen Omega á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engar upplýsingar um aukaverkanir í hundum eða köttum til lengri tíma litið liggja fyrir, og síst þegar um er að ræða sjálfsofnæmistengda kvilla. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst hjá mönnum eftir að interferón af gerð I hafa verið gefin mörgum sinnum og í langan tíma. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka að sjálfsofnæmiskvillar komi fram hjá dýrum og meta verður slíkt miðað við hættuna af völdum FeLV/FIV sýkinga.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á köttum sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða köttum sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

Þegar um er að ræða inndælingu í æð katta verður ef til vill vart aukaverkana, svo sem ofurhita, linar hægðir, lystarleysi, minni vökvainntekt eða yfirlið.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðar séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klíniskur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Engar milliverkanir hafa komið fram þegar Virbagen Omega er notað með sýklalyfjum, vökvameðferð, vítamíngjöf eða bólgueyðandi lyfjum. Þar eð skortir nákvæmar upplýsingar um milliverkanir interferon við önnur lyf á að beita viðbótar stuðningsmeðferð af mikilli varúð og að lokinni ítarlegri greiningu á áhættu/ávinningi.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa lyfs egar það er notað samtímis öðru bóluefni. Varðandi hunda er mælt með því að engin bóluefni skuli gefin fyrr en hundurinn hefur náð fullum bata. Ekki má bólusetja ketti meðan á Virbagen Omega meðferð stendur og á eftir þar vitað er að FeLV og FIV sýkingar draga úr ónæmi.

Ofskömmtnun:

Eftirfarandi klínísk einkenni hafa komið fram hjá bæði hundum og köttum eftir tífalda ofskömmtnun:

- vægur svefnhöfði og svefnsækni
- lítilsháttar hækkan líkamshita
- lítið eitt hraðari öndun
- lítilsháttar gúlshraðsláttur (sinus tachycardia)

Þessi klínísku einkenni hverfa innan 7 daga án nokkurrar sérstakrar meðferðar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Fækkun hvítra blóðkorna ¹ , fækkun blóðflagna ¹ , fækkun rauðra blóðkorna ¹ , hækkun á ALAT styrk ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Ofurhiti ^{2,3}
Svefnhöfgi ²

¹Lítilsháttar, gengu til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu

²Lítilsháttar og tímabundin

³3-6 klukkustundum eftir inndælingu

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Fækkun hvítra blóðkorna ¹ , fækkun blóðflagna ¹ , fækkun rauðra blóðkorna ¹ , hækkun á ALAT styrk ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Ofurhiti ^{2,3}
Svefnhöfgi ²
Teikn frá meltingarvegi (uppköst og linar hægðir eða vægur niðurgangur) ²

¹Lítilsháttar, gengu til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu

²Lítilsháttar og tímabundin

³3-6 klukkustundum eftir inndælingu

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hundar: Skammtastærðin er 2,5 MU/kg líkamsþyngdar.

Kettir: Skammtastærðin er 1 MU/kg líkamsþyngdar.

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum, allt eftir styrkleikanum, til að fá tæra og litlausa dreifu sem inniheldur 5 MU eða 10 MU af raðbrigða interferóni.

Hundar: Uppleyst lyfið skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð.

Kettir: Uppleyst lyfið skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð.

Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferð hóst og 60 eftir að fyrsta meðferð hófst.

Lyfið skal nota strax að lokinni blöndun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum, allt eftir styrkleikanum, til að fá tæra og litlausa dreifu.

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðir séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið. Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með dýrallyfinu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: notið strax

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Lyfseðilsskylt dýrallyf.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Fyrir 5 MU styrkleikann:

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Fyrir 10 MU styrkleikann:

Askja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglasi með 1 ml af leysi.

Askja með 2 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 2 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir.

Österreich

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 888215520
ergonood@gmail.com

Κύπρος

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

Česká republika

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

Deutschland

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
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
13^{ème} rue LID
FR-06516 Carros
service-conso@virbac.fr

Hrvatska

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

Ireland

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

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Malta

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

pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ísland

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

Lietuva

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

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.