

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 5 MU kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle ja kissalle

Virbagen Omega 10 MU kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

5 MU:n pakkaus:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU*

10 MU:n pakkaus:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Natriumhydroksidi 0,2 M
Natriumkloridi
D-sorbitoli
Puhdistettu siasta peräisin oleva gelatiini
Liuotin:
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen väri.

Liuotin: väritön neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden

vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissa:

Sellaisten FeLV:n (kissan leukemiavirus) ja/tai FIV:n (kissan immuunikatovirus) tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritetussa kenttätutkimuksessa todettiin:

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);
- kuolleisuuden väheneminen:
 - aneemisilla kissoilla 4, 6, 9 ja 12 kuukauden kohdalla todettu 60 %:n kuolleisuus väheni interferonihoidon seurauksena 30 %.
 - kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonihoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

3.3 Vasta-aiheet

Koira: rokotus Virbagen Omega -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissa: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV/FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, Virbagen Omega -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

3.4 Erityisvaroitukset

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyyppin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta. Kissojen laskimonsisäisen annon jälkeen saatetaan havaita haittavaikutuksia enemmän, esim. kohonnut ruumiinlämpö, pehmeät ulosteet, ruokahaluttomuus, juomisen vähentyminen tai heikotuskohtaus.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kissa ja koira: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissa: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on seurattava ennen hoitoa Virbagen Omegalla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Vähentynyt valkosolujen määrä ¹ , vähentynyt verihiutaleiden määrä ¹ , vähentynyt punasolujen määrä ¹ , suurentunut alaniiniaminotransferaasi (ALAT) ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Hypertermia ^{2,3} Letargia ²

¹ Lievä, palautuu ennalleen viikon kuluttua viimeisestä injektioista.

² Lievä ja ohimenevä.

³ 3–6 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Vähentynyt valkosolujen määrä ¹ , vähentynyt verihiutaleiden määrä ¹ , vähentynyt punasolujen määrä ¹ , suurentunut alaniiniaminotransferaasi (ALAT) ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Hypertermia ^{2,3} Letargia ² Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. ripuli, oksentelu) ²

¹ Lievä, palautuu ennalleen viikon kuluttua viimeisestä injektioista.

² Lievä ja ohimenevä.

³ 3–6 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta. Yhteisvaikutuksia ei ole todettu Virbagen Omega -hoidon ja antibioottien, nesteytysliuosten, vitamiinien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa. Kuitenkin, koska erityistiedot interferonin mahdollisista yhteisvaikutuksista toisten valmisteiden kanssa puuttuvat, tukihoito pitäisi antaa harkiten ja perusteellisen riski-hyötyanalyysin jälkeen.

Eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Koirilla rokottamista ei suositella ennen kuin eläin vaikuttaa toipuneen. Kissojen rokottaminen Virbagen Omega -hoidon aikana ja jälkeen on vasta-aiheinen, koska sekä FeLV- että FIV-infektioiden tiedetään olevan immunosuppressiivisia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla tarkoitukseen varattua liuotinta, jotta saadaan pakkaustyyppistä riippuen joko 5 MU tai 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä kirkas ja väritön liuos.

Koira:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissa:

Käyttövalmis eläinlääke tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Eläinlääkettä tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen on havaittu sekä koirilla että kissoilla seuraavia klinisiä oireita:

- lievä velttous ja uneliaisuus
- ruumiinlämmön lievä kohoaminen
- hengitystiheyden lievä lisääntyminen
- lievä sinustakykardia

Nämä kliniset oireet häviävät 7 päivän kuluessa ilman erityistä hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QL03AB

Kissasta peräisin oleva omega-interferoni, tuotettu geeniteknisesti, on alfa-interferonille sukua oleva I-tyypin interferoni.

Omega-interferonin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta täysin, mutta se saattaa liittyä elimistön epäspesifisten puolustusmekanismien vahvistumiseen, etenkin parvovirustautia vastaan koiralla ja kissan retrovirusta (FeLV, FIV) vastaan kissalla. Interferoni ei vaikuta suoraan eikä spesifisesti taudinaiheuttajavirukseen vaan estämällä infektoituneiden solujen sisäisiä synteessimekanismeja.

Injektion annon jälkeen se sitoutuu nopeasti monien eri solujen spesifisiin reseptoreihin. Replikaatiomekanismi pysähtyy pääasiassa viruksen infektoimissa soluissa sekä mRNA:n tuhoutumisen että translaatioproteiinien (2'5'-oligoadenylaattisyntetaasin aktivaatio) inaktivaation seurauksena.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine:

Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa on fluorohiilipolymeeriresiinillä päällystetty butyylikumipolymeeri-tulppa.

Liuotin:

Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa butyylielastomeerikumitulppa sisältäen 1 ml liuotinta.

5 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 5 injeksiopulloa, joissa kuiva-ainetta, sekä 5 injeksiopulloa, joissa kussakin 1 ml liuotinta.

10 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 1 injeksiopullo, jossa kuiva-ainetta, sekä 1 injeksiopullo, jossa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 2 injeksiopulloa, joissa kuiva-ainetta, sekä 2 injeksiopulloa, joissa molemmissa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 5 injeksiopulloa, joissa kuiva-ainetta, sekä 5 injeksiopulloa, joissa kussakin 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/01/030/001
EU/2/01/030/002
EU/2/01/030/003
EU/2/01/030/004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/11/2001

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Rasiassa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa sekä 5 injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml liuotinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 5 MU kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

3. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa sekä 5 injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml liuotinta.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/01/030/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Rasiassa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa sekä 5 injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml liuotinta.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 10 MU kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

3. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa sekä 5 injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml liuotinta.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuuntoon saatettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/01/030/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Rasiassa on 2 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa sekä 2 injektiopulloa, joissa molemmissa 1 ml liuotinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 10 MU kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

3. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 2 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa sekä 2 injektiopulloa, joissa molemmissa 1 ml liuotinta.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuuntoon saatettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/01/030/003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Rasiassa on 1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo sekä 1 injektiopullo, jossa 1 ml liuotinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 10 MU kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

3. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo sekä 1 injektiopullo, jossa 1 ml liuotinta.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/01/030/004

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

KUIVA-AINEEN SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

5 MU

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

KUIVA-AINEEN SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

10 MU

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTTIMEN SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega liuotin



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Virbagen Omega 5 MU kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle ja kissalle

Virbagen Omega 10 MU kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

5 MU:n pakkaus:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU*

10 MU:n pakkaus:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

Kuiva-aine: valkoinen väri

Liuotin: väritön neste

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissa:

FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritetussa kenttätutkimuksessa huomattiin:

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);

- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisilla kissoilla 4, 6, 9 ja 12 kuukauden kohdalla todettu 60 %:n kuolleisuus väheni interferonihoidon seurauksena 30 %
- kissojen, joilla ei ollut anemiasia, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

5. Vasta-aiheet

Koira: rokotus Virbagen Omega -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissa: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, Virbagen Omega -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi hoidetuilla eläimillä esiintyvien auto-immuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on huomioitava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli FeLV-tartunnan kasvainmuoto, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai lisäksi myös FIV-tartunta.

Kissojen suonensisäisen annon jälkeen saatetaan havaita haittavaikutuksia enemmän, esim. kohonnut ruumiinlämpö, pehmeät ulosteet, ruokahaluttomuus, juomisen vähentyminen tai voinnin romahdus (kollapsi).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koira ja kissa: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissa: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on seurattava ennen hoitoa Virbagen Omegalla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta. Yhteisvaikutuksia ei ole todettu Virbagen Omega -hoidon ja antibioottien, nesteytysliuosten, vitamiinien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa. Kuitenkin, koska erityistiedot interferonin mahdollisista yhteisvaikutuksista toisten valmisteiden kanssa puuttuvat, tukihoito pitäisi antaa harkiten ja perusteellisen riski-hyötyanalyysin jälkeen.

Eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Koirilla rokottamista ei suositella ennen kuin eläin vaikuttaa toipuneen. Kissojen rokottaminen on Virbagen Omega -hoidon aikana ja jälkeen vasta-aiheinen, koska sekä FeLV- että FIV-infektioiden tiedetään olevan immunosuppressiivisia.

Yliannostus:

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen on havaittu sekä koirilla että kissoilla seuraavia kliinisiä oireita:

- lievä velttous ja uneliaisuus
- ruumiinlämmön lievä kohoaminen
- hengitystiheyden lievä lisääntyminen
- lievä sydämen tiheälyöntisyys (sinustakykardia)

Nämä kliiniset oireet häviävät 7 päivän kuluessa ilman erityistä hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Vähentynyt valkosolujen määrä ¹ , vähentynyt verihiutaleiden määrä ¹ , vähentynyt punasolujen määrä ¹ , suurentunut alaniiniaminotransferaasi (ALAT) ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Hypertermia (Kuumu) ^{2,3} Letargia (Uneliaisuus) ²

¹ Lievä, palautuu ennalleen viikon kuluttua viimeisestä injektioista.

² Lievä ja ohimenevä.

³ 3–6 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Vähentynyt valkosolujen määrä ¹ , vähentynyt verihiutaleiden määrä ¹ , vähentynyt punasolujen määrä ¹ , suurentunut alaniiniaminotransferaasi (ALAT) ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Hypertermia (Kuumu) ^{2,3} Letargia (Uneliaisuus) ² Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. ripuli, oksentelu) ²

¹ Lievä, palautuu ennalleen viikon kuluttua viimeisestä injektioista.

² Lievä ja ohimenevä.

³ 3–6 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira: Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissa: Annos on 1 MU painokiloa kohden.

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan pakkaustyypistä riippuen joko 5 MU tai 10 MU geenitekniikalla tuotettua interferonia sisältävä kirkas ja väritön suspensio.

Koira: Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Kissa: Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä.

Kissalla on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla tarkoitukseen varattua liuotinta, jotta saadaan pakkaustyypistä riippuen kirkas ja väritön suspensio.

Kissa ja koira: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on seurattava ennen hoitoa Virbagen Omegalla.

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta.

Eläinlääkettä tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

5 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta, sekä 5 injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml liuotinta.

10 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 1 injektiopullo, jossa kuiva-ainetta, sekä 1 injektiopullo, jossa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 2 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta, sekä 2 injektiopulloa, joissa molemmissa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-ainetta, sekä 5 injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla [unionin valmistetietokannassa](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065m LID

06516 CARROS

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαίου 60

Република България
Тел: + 359 888215520
ergonood@gmail.com

Česká republika

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

Danmark

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Deutschland

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

Eesti

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

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ísland

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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija

Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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

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

Nederland

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

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.