

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koertele ja kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

### Toimeaine:

Lüofilisaat:

5 MU:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 5 MU\*

10 MU:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU\*

\*MU: miljon ühikut

### Lahusti:

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

Lüofilisaat: valge graanul.

Lahusti: värvitu vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Koer

Kass

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:

Parvoviiruse (esoolevormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.

- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

#### **4.3. Vastunäidustused**

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumorooset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

Veenisisese manustamise korral võib kassidel tekkida rohkem kõrvaltoimeid, näiteks hüpertermiat, väljaheite pehmenemist, isupuudust, joomise vähenemist ja kokkuvajumist.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### **Erihoiatused kasutamisel loomadel**

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

##### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Juhuslikul ravimi süstitamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Mõnedel juhtudel võib ravi ajal koertel ja kassidel täheldada järgmisi mööduvaid kõrvaltoimeid: Ohutusuuringutes täheldati väga sageli valgete vereliblede, trombotsüütide ja punaste vereliblede hulga kerget vähenemist jaalaniinaminotransferaasi kontsentratsiooni suurenemist. Need näitajad normaliseeruvad pärast viimast süsti nädala jooksul.

Ohutusuuringutes täheldati sageli kergeid mööduvaid kliinilisi nähte nagu hüpertermia (3...6 tundi pärast süsti), letargia ja sedehyäired (ainult kassidel, oksendamine ja pehme väljaheide kuni kerge kõhulahtisuseni).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Toetava lisaravi kasutamine parandab prognoosi. VIRBAGEN OMEGA ei ole täheldatud koostoimeid antibiootikumide, rehüdreerivate lahuste, vitamiinide ega mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega. Siiski tuleks toetavat lisaravi kasutada ettevaatusega ja pärast hoolikat riski-kasu analüüsi, kuivõrd puudub spetsiifiline teave interferooni võimalike koostoimete kohta teiste preparaatidega.

Puuduvad andmed ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta samaaegsel kasutamisel koos teiste vaktsiinidega. Seetõttu on soovitatav koortele mitte manustada vaktsiine enne, kui koer tundub olevat paranenud. Kasside vaktsineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi jooksul ja pärast seda on vastunäidustatud, sest nii FeLV kui ka FIV infektsioonid on teadaolevalt immunosupressiivsed.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada lahus, mis suspensioon pakendist sisaldab 5 MU või 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehamassi kohta.

Kassid:

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehamassi kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast kümnekordset üleannustamist on nii koortel kui ka kassidel täheldatud järgmisi kliinilisi sümptomeid:

- kerge letargia ja uimasus
- kerge kehatemperatuuri tõus
- kerge hingamissageduse kiirenemine
- kerge siinustahhükardia

Need kliinilised sümptomid kaovad ilma spetsiifilise ravita 7 päeva jooksul.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: interferoon.

ATCvet kood: QL03 AB

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Insenergeneetiliselt toodetud kassi päritolu interferoon oomega on I tüüpi interferoon ja lähedalt seotud interferoon alfaga. Interferoon oomega täpne toimemehhanism ei ole väga hästi teada, kuid see võib tugevdada organismi mittespetsiifilist kaitset, koertel koerte parvoviroosi vastu ja kassidel kasside retroviroosi (FeLV, FIV) vastu. Interferoon ei toimi otseselt ega spetsiifiliselt patogeensesse viirusesse, vaid pärsib sisemisi sünteesimehhanisme nakatunud rakkudes.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Pärast süstimist seondub see mitmesugustel erinevatel rakkudel kiiresti spetsiifiliste retseptoritega. Peamiselt viirusega nakatunud rakkudes peatatakse replikatsioon ühelt poolt mRNA lõhkumise teel, teiselt poolt translatsioonivalkude (2'5' oligo-adenülaatsüntetaasi aktivatsioon) inaktiveerimise teel.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

#### Lüofilisaat:

Naatriumhüdorksiid 0.2 M  
Naatriumkloriid  
D-sorbitool  
Sea päritolu puhastatud želatiin

#### Lahusti:

Naatriumkloriid  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kasutada koheselt.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida temperatuuril (2 °C – 8 °C).  
Mitte külmutada.  
Hoida originaalpakendis.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Lüofilisaat:

Fluorosüsinik polümeervaiguga polümeerkaetud butüülkummist korgiga suletud I tüüpi klaas viaal.

#### Lahusti:

Butüülelastomeerist kummikorgiga suletud I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml lahustit.

#### 5 MU jaoks:

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

#### 10 MU jaoks:

Kartongkarp sisaldab 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga  
Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2001 / Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:  
21.11.2006

### **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

VIRBAGEN OMEGA import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada VIRBAGEN OMEGA peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA(d),  
KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros,  
France

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE  
OSAS**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid veterinaarravimi impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

**C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE  
KASUTAMISE OSAS**

Ei kohaldata.

**D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**Üks 1 ml annus sisaldab:**

**Toimeaine:**

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon omega, pärineb kassilt 5 MU\*

\*MU: miljon ühikut

**Lahusti:**

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

**3. RAVIMVORM**

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

**4. PAKENDI SUURUS**

Pakend: 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga.

**5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Koer:

Parvoviroosi (soolevormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.

- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

## 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sisaldab 5 MU rekombinantset interferooni.

**Koerad:**

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehamassi kohta.

**Kassid:**

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehamassi kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 8. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

**Koerad:** vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

**Kassid:** et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

**Koerad ja kassid:** on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

**Kassid:** maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognooosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted. Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumorooset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Toode tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte külmutada.  
Hoida originaalpakendis.  
Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Selle veterinaarravimi importimine, omamine, müümine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla mõne liikmesriigi territooriumil või territooriumiosal keelatud. Vaadake lisainfot pakendi infolehel.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Prantsusmaa

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/01/030/001

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koortele ja kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**Üks 1 ml annus sisaldab:**

**Toimeaine:**

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU\*

\*MU: miljon ühikut

**Lahusti:**

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

**3. RAVIMVORM**

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

**4. PAKENDI SUURUS**

Pakend: 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga.

**5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Koer:

Parvoviroosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koortel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.
- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

## 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sisaldab 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehakaalu kohta.

Kassid:

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehakaalu kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 8. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognoosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted. Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumorooset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Toode tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte külmutada.

Hoida originaalpakendis.  
Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Selle veterinaaravimi importimine, omamine, müümine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla mõne liikmesriigi territooriumil või territooriumiosal keelatud. Vaadake lisainfot pakendi infolehel.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Prantsusmaa

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/01/030/002

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot:



**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koertele ja kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**Üks 1 ml annus sisaldab:**

**Toimeaine:**

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU\*

\*MU: miljon ühikut

**Lahusti:**

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

**3. RAVIMVORM**

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

**4. PAKENDI SUURUS**

Pakend: 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga.

**5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Koer:

Parvoviroosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.
- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

## 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sisaldab 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehakaalu kohta.

Kassid:

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehakaalu kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 8. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognoosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted. Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumorooset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Toode tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte külmutada.

Hoida originaalpakendis.  
Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi importimine, omamine, müümine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla mõne liikmesriigi territooriumil või territooriumiosal keelatud. Vaadake lisainfot pakendi infolehel.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Prantsusmaa

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/01/030/003

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot:

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koortele ja kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**Üks 1 ml annus sisaldab:**

**Toimeaine:**

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt      10 MU\*  
\*MU: miljon ühikut

**Lahusti:**

Isotooniline naatriumkloriidi lahus      1 ml

**3. RAVIMVORM**

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

**4. PAKENDI SUURUS**

Pakend: 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga.

**5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Koer:

Parvovirosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koortel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)
- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.
- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

## **7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sisaldab 10 MU rekombinantset interferooni.

**Koerad:**

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehakaalu kohta.

**Kassid:**

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehakaalu kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## **8. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**Koerad:** vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

**Kassid:** et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

**Koerad ja kassid:** on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

**Kassid:** maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognoosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted. Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumoroosset vormi põdevatel kassidel või terminaalsetes staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

## **10. KÕLBLIKKUSAEG**

**EXP:**

Toode tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte külmutada.

Hoida originaalpakendis.

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Selle veterinaaravimi importimine, omamine, müümine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla mõne liikmesriigi territooriumil või territooriumiosal keelatud. Vaadake lisainfot pakendi infolehel.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Prantsusmaa

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/01/030/004

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt 5 MU\*/ml

\*MU: miljon ühikut

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

5 MU

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Koerad: veenisiseks manustamiseks.

Kassid: nahaaluseks manustamiseks.

**5. KEELUAEG**

Ei rakendata.

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koortele ja kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt 10 MU\*/ml

\*MU: miljon ühikut

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 MU

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Koerad: veenisiseseks manustamiseks.

Kassid: nahaaluseks manustamiseks.

**5. KEELUAEG**

Ei rakendata.

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VIRBAGEN OMEGA  
Lahustit sisaldav vial

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Isotooniline naatriumkloriidi lahus

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Koerad: veenisiseseks manustamiseks.  
Kassid: nahaaluseks manustamiseks.

**5. KEELUAEG**

Ei rakendata.

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele**  
**VIRBAGEN OMEGA 10 MU koertele ja kassidele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koertele ja kassidele

**3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)**

Üks 1 ml annus sisaldab:

**Toimeaine:**

Lüofilisaat:

5 MU:

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt                      5 MU\*/ml

10 MU:

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt                      10 MU\*/ml

\*MU: miljon ühikut

**Lahusti:**

Isotooniline naatriumkloriidi lahus    1 ml

Lüofilisaat: valge graanul

Lahusti: värvitu vedelik

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Koer:

Parvovirosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.

- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Mõnedel juhtudel võib ravi ajal koertel ja kassidel täheldada järgmisi mööduvaid kõrvaltoimeid: Ohutusuuringutes täheldati väga sageli valgete vereliblede, trombotsüütide ja punaste vereliblede hulga kerget vähenemist jaalaniinaminotransferaasi kontsentratsiooni suurenemist. Need näitajad normaliseeruvad pärast viimast süsti nädala jooksul.

Ohutusuuringutes täheldati sageli kergeid mööduvaid kliinilisi nähte nagu hüpertermia (3...6 tundi pärast süsti), letargia ja seedehäired (ainult kassidel, oksendamine ja pehme väljaheide kuni kerge kõhulahtisuseni).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Koer: Annus on 2,5 MU/kg kehamassi kohta.

Kass: Annus on 1 MU/kg kehamassi kohta.

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sõltuvalt pakendist sisaldab 5 MU või 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad: Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval.

Kassid: Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaat tuleb ära kasutada koheselt pärast lahustamist.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognooosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted.

Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte külmutada.

Hoida originaalpakendis.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kasutada koheselt.

## **12. ERIHOIATUSED**

### **Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõendatud.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumoroosset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

Veenisese manustamise korral võib kassidel tekkida rohkem kõrvaltoimeid, näiteks hüpertermiat, väljaheite pehmenemist, isupuudust, joomise vähenemist ja kokkuvajumist.

### **Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel**

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate korduvate ravikuuride puhul tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

### **Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule**

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

### **Tiinus ja laktatsioon**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

## **Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Toetava lisaravi kasutamine parandab prognoosi. VIRBAGEN OMEGA ei ole täheldatud koostoimeid antibiootikumide, rehüdreerivate lahuste, vitamiinide ega mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega. Siiski tuleks toetavat lisaravi kasutada ettevaatusega ja pärast hoolikat riski-kasu analüüsi, kuivõrd puudub spetsiifiline teave interferooni võimalike koostoimete kohta teiste preparaatidega.

Puuduvad andmed ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta samaaegsel kasutamisel koos teiste vaktsiinidega. Seetõttu on soovitatav koortele mitte manustada vaktsiine enne, kui koer tundub olevat paranenud. Kasside vaktsineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi jooksul ja pärast seda on vastunäidustatud, sest nii FeLV kui ka FIV infektsioonid on teadaolevalt immunosupressiivsed.

## **Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)**

Pärast kümnekordset üleannustamist on nii koortel kui ka kassidel täheldatud järgmisi kliinilisi sümptomeid:

- kerge letargia ja uimasus
- kerge kehatemperatuuri tõus
- kerge hingamissageduse kiirenemine
- kerge siinustahhükardia

Need kliinilised sümptomid kaovad ilma spetsiifilise ravita 7 päeva jooksul.

## **Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://emea.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**

### 5 MU jaoks:

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

### 10 MU jaoks:

Kartongkarp sisaldab 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
FR-06516 Carros Cedex  
Tél : +33 805 05 55 55

**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

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Ísland**

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

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

### **Latvija**

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

### **Lietuva**

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

### **România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros Franța  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FR-06516 Carros Francija  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros Francúzsko  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Suomi/Finland**

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

### **Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros Francuska  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Република България**

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