

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pentru câini și pisici
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Prezentarea farmaceutică de 5 MU:

Interferon recombinant omega de origine felină 5 MU*

Prezentarea farmaceutică de 10 MU:

Interferon recombinant omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Solvent:

Soluție izotonă de clorură de sodiu 1 ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peletă albă.

Solvent: lichid incolor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)

- o reducere a mortalității, astfel:

- rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60% la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30% în urma tratamentului cu interferon.

- rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20% în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5%) și nu a fost influențată de tratament.

4.3 Contraindicații

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: Întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul VIRBAGEN OMEGA asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de efecte secundare pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

În caz de administrare intravenoasă la pisici, pot fi observate reacții adverse crescute, de exemplu hipertermie, scaun moale, anorexie, scăderea cantității de lichide băute sau colaps.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea VIRBAGEN OMEGA.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În unele cazuri, pe durata tratamentului, pot fi observate următoarele semne clinice cu caracter trecător, la câini și pisici:

A fost observată frecvent în studiile de siguranță apariția unei ușoare scăderi a numărului celulelor albe sanguine, trombocitelor și globulelor roșii sanguine și o creștere a concentrației alanin-aminotransferazei. Acești parametri revin la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

În studiile de siguranță s-au observat foarte frecvent semne ușoare și trecătoare cum este hipertermia (la 3-6 ore după injecție), letargie și semne digestive (vomă și fecale moi până la diaree, doar la pisici).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii. Nu au fost observate interacțiuni în cazul utilizării tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA împreună cu antibiotice, soluții pentru rehidratare, vitamine și agenți anti-inflamatori nesteroidieni. Cu toate acestea, întrucât nu sunt disponibile informații specifice asupra posibilelor interacțiuni ale interferonului cu alte produse, tratamentele adiționale de susținere trebuie utilizate cu precauție, după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu.

Nu sunt disponibile informații în legătură cu siguranța și eficacitatea utilizării acestui produs în mod concomitent cu orice vaccin. În cazul câinilor, se recomandă ca nici un vaccin să nu fie administrat până când animalul nu prezintă semne de recuperare. Vaccinarea pisicilor în timpul tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA și după acesta este contraindicată, întrucât atât infecția cu FeLV cât și cea cu FIV sunt cunoscute ca având efect imunosupresor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține, în funcție de prezentarea farmaceutică, o suspensie limpede și incoloră ce conține 5 MU sau 10 MU de interferon recombinant.

Câini:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Doza este de 1 MU/kg greutate corporală. Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Produsul trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei supradoze de zece ori mai mari, atât la câini cât și la pisici, au fost observate următoarele semne clinice:

- ușoară letargie și somnolență
- ușoară creștere a temperaturii corpului
- ușoară creștere a frecvenței respiratorii
- ușoară tahicardie sinusală

Aceste semne clinice dispar în decurs de 7 zile, fără să necesite vreun tratament.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Interferoni

Codul veterinar ATC: QL03 AB

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Interferonul omega de origine felină, obținut prin inginerie genetică, este un interferon de tip I, înrudit îndeaproape cu interferonul alfa.

Mecanismul de acțiune exact al interferonului omega nu este pe deplin cunoscut, dar el ar putea implica potențarea sistemelor nespecifice de apărare ale organismului, în special împotriva parvovirozei canine în cazul câinilor și împotriva retrovirozelor feline (FeLV, FIV) în cazul pisicilor. Interferonul nu acționează direct și specific asupra virusului patogen, ci își exercită efectul prin inhibarea mecanismelor interne de sinteză ale celulelor infectate.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injecție, se leagă în mod specific de receptori aparținând unei largi varietăți de celule. Mecanismul de replicare este oprit în principal la nivelul celulelor infectate de virus, atât prin distrugerea ARNm cât și prin inactivarea proteinelor de translație (activarea 2'5' oligo-adenilat sintetazei).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat

Hidroxid de sodiu 0,2 M

Clorură de sodiu

D-Sorbitol

Gelatină purificată de origine porcină

Solvent:

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția solventului furnizat împreună cu produsul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se depozita în cutia originală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc butilic acoperit cu o rășină de polimer fluorocarbon.

Solvent:

Flacon de sticlă de tip I cu 1 ml solvent, închis cu dop din cauciuc butilic elastomer.

Ambalajul de 5MU:

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Ambalajul de 10MU:

Cutie de carton conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m L.I.D.

06516 CARROS

Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06.11.2001 / Data reînnoirii autorizației: 21.11.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.emea.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea VIRBAGEN OMEGA este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze VIRBAGEN OMEGA trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENȚĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABIL) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este, în mare măsură, absentă în teritoriu.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Interferon recombinant omega de origine felină 5 MU*

*MU: Milioane de unități

Solvent:

Soluție izotonă de clorură de sodiu 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml de solvent.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)

- o reducere a mortalității, astfel:

- rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60% la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30% în urma tratamentului cu interferon.
- rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20% în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5%) și nu a fost influențată de tratament.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține o suspensie ce conține 5 MU de interferon recombinant.

Câini:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive. Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Doza este de 1 MU/kg greutate corporală. Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Produsul trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: Întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul VIRBAGEN OMEGA asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea VIRBAGEN OMEGA.

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de efecte secundare pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se depozita în cutia originală.

După reconstituire, a se utiliza imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA 10 MU pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Interferon recombinant omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Solvent:

Soluție izotonă de clorură de sodiu 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 5 flacon de liofilizat și 5 flacon cu 1 ml de solvent.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)

- o reducere a mortalității, astfel:

- rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60% la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30% în urma tratamentului cu interferon.
- rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20% în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5%) și nu a fost influențată de tratament.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține o suspensie ce conține 10 MU de interferon recombinant.

Câini:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Doza este de 1 MU/kg greutate corporală. Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Produsul trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: Întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul VIRBAGEN OMEGA asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea VIRBAGEN OMEGA.

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de efecte secundare pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se depozita în cutia originală.

După reconstituire, a se utiliza imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA 10 MU pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Interferon recombinant omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Solvent:

Soluție izotonă de clorură de sodiu 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml de solvent.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)

- o reducere a mortalității, astfel:

- rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60% la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30% în urma tratamentului cu interferon.
- rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20% în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5%) și nu a fost influențată de tratament.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține o suspensie ce conține 10 MU de interferon recombinant.

Câini:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Doza este de 1 MU/kg greutate corporală. Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Produsul trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: Întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul VIRBAGEN OMEGA asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea VIRBAGEN OMEGA.

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de efecte secundare pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se depozita în cutia originală.

După reconstituire, a se utiliza imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA 10 MU pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Interferon recombinant omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Solvent:

Soluție izotonă de clorură de sodiu 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml de solvent.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)

- o reducere a mortalității, astfel:

- rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60% la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30% în urma tratamentului cu interferon.
- rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20% în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5%) și nu a fost influențată de tratament.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține o suspensie ce conține 10 MU de interferon recombinant.

Câini:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Doza este de 1 MU/kg greutate corporală. Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Produsul trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: Întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul VIRBAGEN OMEGA asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea VIRBAGEN OMEGA.

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de efecte secundare pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se depozita în cutia originală.

După reconstituire, a se utiliza imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC SA
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
Franța

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/030/004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Interferon recombinant omega de origine felină 5 MU*/ml

*MU: Milioane de unități

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 MU

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: Administrare intravenoasă

Pisici: Administrare subcutanată

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA 10 MU pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Interferon recombinant omega de origine felină 10 MU*/ml

*MU: Milioane de unități

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 MU

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: Administrare intravenoasă

Pisici: Administrare subcutanată

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA
Solvent pentru suspensie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Soluție izotonă de clorură de sodiu

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: Administrare intravenoasă
Pisici: Administrare subcutanată

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
VIRBAGEN OMEGA 5 MU pentru câini și pisici
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

VIRBAC
Ière Avenue - 2065 m L.I.D.
06516 CARROS
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pentru câini și pisici
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pentru câini și pisici

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Prezentarea farmaceutică de 5 MU:
Interferon recombinant omega de origine felină 5 MU*

Prezentarea farmaceutică de 10 MU:
Interferon recombinant omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Solvent:

Soluție izotonă de clorură de sodiu 1 ml

Liofilizat: peletă albă
Solvent: lichid incolor

4. INDICAȚIE

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)
- o reducere a mortalității, astfel:

- rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60% la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30% în urma tratamentului cu interferon.
- rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20% în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5%) și nu a fost influențată de tratament.

5. CONTRAINDICAȚII

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: Întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul VIRBAGEN OMEGA asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

6. REACȚII ADVERSE

În unele cazuri, pe durata tratamentului, pot fi observate următoarele semne clinice cu caracter trecător, la câini și pisici:

A fost observată frecvent în studiile de siguranță apariția unei ușoare scăderi a numărului celulelor albe sanguine, trombocitelor și globulelor roșii sanguine și o creștere a concentrației alanin-aminotransferazei. Acești parametri revin la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

În studiile de siguranță s-au observat foarte frecvent semne ușoare și trecătoare cum este hipertermia (la 3-6 ore după injecție), letargie și semne digestive (vomă și fecale moi până la diaree, doar la pisici).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini: Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici: Doza este de 1 MU/kg greutate corporală.

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține, în funcție de prezentarea farmaceutică, o suspensie limpede și incoloră ce conține 5 MU sau 10 MU de interferon recombinant.

Câini: Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Pisici: Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Produsul trebuie utilizat imediat după reconstituire.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea VIRBAGEN OMEGA.

Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii.

Produsul trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

10. TIMP(D) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se depozita în cutia originală.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de efecte secundare pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

În caz de administrare intravenoasă la pisici, pot fi observate reacții adverse crescute, de exemplu hipertermie, scaun moale, anorexie, scăderea cantității de lichide băute sau colaps.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea VIRBAGEN OMEGA.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii. Nu au fost observate interacțiuni în cazul utilizării tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA împreună cu antibiotice, soluții pentru rehidratare, vitamine și agenți anti-inflamatori nesteroidieni. Cu toate acestea, întrucât nu sunt disponibile informații specifice asupra posibilelor interacțiuni ale interferonului cu alte produse, tratamentele adiționale de susținere trebuie utilizate cu precauție, după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu.

Nu sunt disponibile informații în legătură cu siguranța și eficacitatea utilizării acestui produs în mod concomitent cu orice vaccin. În cazul câinilor, se recomandă ca nici un vaccin să nu fie administrat până când animalul nu prezintă semne de recuperare. Vaccinarea pisicilor în timpul tratamentului cu VIRBAGEN OMEGA și după acesta este contraindicată, întrucât atât infecția cu FeLV cât și cea cu FIV sunt cunoscute ca având efect imunosupresor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei supradoze de zece ori mai mari, atât la câini cât și la pisici, au fost observate următoarele semne clinice:

- ușoară letargie și somnolență
- ușoară creștere a temperaturii corpului
- ușoară creștere a frecvenței respiratorii
- ușoară tahicardie sinusală

Aceste semne clinice dispar în decurs de 7 zile, fără să necesite vreun tratament.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția solventului furnizat împreună cu produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://emea.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalajul de 5MU:

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Ambalajul de 10MU:

Cutie de carton conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml solvent.
Cutie de carton conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml solvent.
Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven Belgique / Belgien
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

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

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

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127

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

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

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

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

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France
VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S FILIAL SVERIGE,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

Република България

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