

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Virbagen Omega 5 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund och katt
Virbagen Omega 10 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

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

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

*ME: Miljoner Enheter

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Natriumhydroxid 0,2 M
Natriumklorid
D-sorbitol
Renad gelatin av svinursprung
Vätska:
Natriumklorid
Vatten för injektioner

Frystorkat pulver: vitt pulver.

Vätska: färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:

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

Katt:

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

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),
- minskad mortalitet:
 - för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30% efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.
 - för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50 %. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

3.3 Kontraindikationer

Hund: vaccination under och efter behandling med Virbagen Omega är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

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

3.4 Särskilda varningar

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

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

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskat antal leukocyter ¹ , minskat trombocytantal ¹ , minskat antal röda blodkroppar ¹ , förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypertermi ^{2,3} Letargi ²

¹Lätt minskning som återgår till normala värden inom en vecka efter den sista injektionen.

²Lätt och övergående.

³3-6 timmar efter injektion.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskat antal leukocyter ¹ , minskat trombocytantal ¹ , minskat antal röda blodkroppar ¹ , förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypertermi ^{2,3} Letargi ² Sjukdomar i magtarmkanalen (t.ex. diarré, kräkning) ²

¹Lätt minskning som återgår till normala värden inom en vecka efter den sista injektionen.

²Lätt och övergående.

³3-6 timmar efter injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta läkemedel när det används tillsammans med något annat vaccin. För hund rekommenderas att inga vacciner ska administreras förrän djuret tillfrisknat. Kattvaccinering under och efter behandling med Virbagen Omega kontraindiceras eftersom både FeLV- och FIV-infektioner är immunsuppressiva.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund: intravenös användning

Katt: subkutan användning

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

Hund:

Läkemedlet ska efter beredning injiceras intravenöst en gång dagligen tre dagar i rad. Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt:

Läkemedlet ska efter beredning injiceras subkutant en gång dagligen fem dagar i rad. Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt. Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Läkemedlet skall endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

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

De kliniska tecknen försvinner inom 7 dagar utan särskild behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QL03AB

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

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

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

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

Vätska:

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

Varje 5 ME förpackning innehåller:

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

Varje 10 ME förpackning innehåller:

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/11/2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 1 ml vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Virbagen Omega 5 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

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

En dos 1 ml innehåller:

Frystorkat pulver:

Rekombinant felint omega-interferon 5 ME*

*ME: Miljoner Enheter

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund och katt.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Hund: intravenös användning

Katt: subkutan användning

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/01/030/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 1 ml vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Virbagen Omega 10 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

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

En dos 1 ml innehåller:

Frystorkat pulver:

Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund och katt

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Hund: intravenös användning

Katt: subkutan användning

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande 2 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 2 injektionsflaskor med 1 ml vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Virbagen Omega 10 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska

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

En dos 1 ml innehåller:

Frystorkat pulver:

Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund och katt.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Hund: intravenös användning

Katt: subkutan användning

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/01/030/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 1 ml vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Virbagen Omega 10 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

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

En dos 1 ml innehåller:

Frystorkat pulver:

Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund och katt.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Hund: intravenös användning

Katt: subkutan användning

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/004

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Virbagen Omega



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

5 ME

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Virbagen Omega



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

10 ME

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED VÄTSKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Virbagen Omega vätska



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Virbagen Omega 5 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund och katt
Virbagen Omega 10 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund och katt

2. Sammansättning

En dos 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

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

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

*ME: Miljoner Enheter

Frystorkat pulver: vit färg

Vätska: färglös vätska

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:

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

Katt:

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

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),
- minskad mortalitet:
 - för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.
 - för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50 %. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

5. Kontraindikationer

Hund: vaccination under och efter behandling med Virbagen Omega är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta läkemedel när det används tillsammans med något annat vaccin. För hund rekommenderas att inga vacciner ska administreras förrän djuret tillfrisknat. Kattvaccinering under och efter behandling med Virbagen Omega kontraindiceras eftersom både FeLV- och FIV-infektioner är immunsuppressiva.

Överdoser:

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

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

- lätt sinustakykardi

De kliniska tecknen försvinner inom 7 dagar utan särskild behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Minskat antal leukocyter ¹ , minskat trombocytantal ¹ , minskat antal röda blodkroppar ¹ , förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Hypertermi ^{2,3} Letargi ²

¹Lätt minskning som återgår till normala värden inom en vecka efter den sista injektionen.

²Lätt och övergående.

³3-6 timmar efter injektion.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Minskat antal leukocyter ¹ , minskat trombocytantal ¹ , minskat antal röda blodkroppar ¹ , förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Hypertermi ^{2,3} Letargi ² Sjukdomar i magtarmkanalen (t.ex. diarré, kräkning) ²

¹Lätt minskning som återgår till normala värden inom en vecka efter den sista injektionen.

²Lätt och övergående.

³3-6 timmar efter injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund: Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt: Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt.

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

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

Katt: Den färdiga lösningen skall injiceras subkutant en gång dagligen 5 dagar i rad.

Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Läkemedlet bör användas omedelbart efter beredning.

9. Råd om korrekt administrering

Den frystorkade fraktionen ska beredas med 1 ml av det specifika spädningsmedlet för att få en klar och färglös suspension, beroende på vald förpackning.

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

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel och avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Varje 5 ME förpackning innehåller:

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

Varje 10 ME förpackning innehåller:

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bibacksedeln senst ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065m LID

06516 CARROS

Frankrike

Lokala företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

САМ БС ЕООД

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД

BG София 1335

Тел: +359 2 810 0173

sambs@sambs.bg

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαίου 60

3011 Λεμεσός

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: + 49 (4531) 805 111

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

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
13^{ème} rue LID
FR-06516 Carros
service-conso@virbac.fr

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

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

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

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 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

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

Norge

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

SE: Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Polska

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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

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