

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Virbagen Omega 5 MJ liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań dla psów i kotów

Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Opakowanie 5 MJ:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 MJ*

Opakowanie 10 MJ:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 MJ*

*MJ: Milion jednostek

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Wodorotlenek sodu 0,2 M
Chlorek sodu
D-Sorbitol
Oczyszczona żelatyna wieprzowa
Rozpuszczalnik:
Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biały kolor.

Rozpuszczalnik: bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej postaci parwowirusy u psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV (wirus białaczki kotów) i/lub FIV (wirus nabytego niedoboru immunologicznego kotów), w wieku powyżej 9 tygodni, niebędących w końcowym stadium choroby. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w stadium objawowym choroby (4 miesiące),
- zmniejszenie śmiertelności:
 - u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60 % w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30 %,
 - u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii, w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50 % została obniżona o 20 %. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5 %), na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

3.3 Przeciwwskazania

Psy: Szczepienie podczas i po zastosowaniu produktu Virbagen Omega jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: Ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane, dlatego nie badano wpływu produktu Virbagen Omega na szczepienie.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak informacji o długotrwałych zdarzeniach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób autoimmunologicznych. Działania takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Ponieważ możliwości wystąpienia choroby autoimmunologicznej nie można wykluczyć u leczonych zwierząt, dlatego też należy brać pod uwagę takie ryzyko przy zakażeniach FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV, u których występowały nowotwory oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby. W przypadku dożylnego podania produktu u kotów mogą występować reakcje niepożądane, np. podwyższona temperatura ciała, luźne stolce, brak łaknienia, obniżone pragnienie oraz zapaść.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Psy i koty: wykazano, że ścisłe przestrzeganie zalecanego dawkowania jest konieczne do osiągnięcia poprawy stanu klinicznego.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu Virbagen Omega zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Spadek liczby krwinek białych ¹ , spadek liczby płytki krwi ¹ , spadek liczby krwinek czerwonych ¹ , wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Hipertemia ^{2,3} Osowiałość ²

¹Niewielki. Parametry te powracają do normy w ciągu tygodnia następującego po ostatnim wstrzyknięciu.

²Łagodna i przemijająca.

³Od 3 do 6 godzin po wstrzyknięciu.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Spadek liczby krwinek białych ¹ , spadek liczby płytki krwi ¹ , spadek liczby krwinek czerwonych ¹ , wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Hipertemia ^{2,3} Osowiałość ² Zaburzenia ze strony przewody pokarmowego (np. biegunka, wymioty) ²

¹Niewielki. Parametry te powracają do normy w ciągu tygodnia następującego po ostatnim wstrzyknięciu.

²Łagodna i przemijająca.

³Od 3 do 6 godzin po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leczenia wspomagającego poprawia rokowanie. Podczas podawania produktu Virbagen Omega nie stwierdzono interakcji z antybiotykami, roztworami nawadniającymi, witaminami i niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi. Brak jest jednak danych dotyczących możliwości interakcji interferonu z innymi lekami, dlatego też leki te powinny być podawane z ostrożnością po przeanalizowaniu konieczności ich stosowania.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innymi szczepionkami. W przypadku psów, nie jest zalecane szczepienie zwierzęcia do czasu jego wyzdrowienia. Szczepienie kotów jest niewskazane w czasie podawania produktu Virbagen Omega i bezpośrednio po jego zakończeniu, w przypadku zakażenia zarówno FeLV jak i FIV, ponieważ zakażenia te powodują immunosupresję.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy: podanie dożylnie

Koty: podanie podskórne

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika w celu otrzymania, w zależności od opakowania, przejrzystej i bezbarwnej zawiesiny zawierającej 5 lub 10 MJ rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie, przez 3 kolejne dni. Dawka wynosi 2,5 MJ/ kg m.c.

Koty:

Rekonstruowany weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany podskórnie, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni. Dawka wynosi 1 MJ/ kg m.c. Należy wykonać trzy oddzielne cykle podawania preparatu od dnia 0, 14 i 60-tego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie z dostarczonym do niego rozpuszczalnikiem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po dziesięciokrotnym przedawkowaniu produktu, zarówno u psów i kotów, obserwowano następujące objawy kliniczne:

- umiarkowaną osowiałość i senność
- niewielki wzrost temperatury ciała
- niewielki wzrost częstotliwości oddechów
- niewielką tachykardię zatokową.

Te objawy kliniczne zanikają samoistnie w ciągu 7 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QL03AB

Interferon Omega pochodzenia kocięgo wyprodukowany z użyciem metod inżynierii genetycznej jest interferonem typu I-szego, zbliżonym do interferonu alfa.

Dokładny mechanizm działania interferonu omega nie jest do końca poznany, ale może obejmować on nasilenie niespecyficznej odporności organizmu u psów, szczególnie przeciw parwowirusowi i u kota, przeciw retrowirusom kocim (FeLV, FIV). Interferon nie działa bezpośrednio i specyficznie na wirusa chorobotwórczego, lecz osłabia następstwa jego obecności poprzez zahamowanie wewnętrznych mechanizmów syntezy w zakażonej komórce.

Po wstrzyknięciu jest on szybko wiązany przez specyficzne receptory wielu różnych komórek. Wiązanie następuje głównie z komórkami zainfekowanymi wirusem, w których dochodzi do

zahamowania działania mechanizmu replikacji wirusa poprzez zniszczenie mRNA i inaktywację białek translacyjnych w wyniku aktywacji syntazy 2'5'oligo-adenylowej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Szklana fiolka typu I zamykana korkiem wykonanym z kauczukowego polimeru butylowego, który zabezpieczony jest fluorowęglowym polimerem żywicznym.

Rozpuszczalnik:

Szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika zamykana korkiem wykonanym z elastomeru butylowego.

Opakowanie zawierające 5 MJ:

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

Opakowanie zawierające 10 MJ:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/11/2001.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Virbagen Omega 5 MJ liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 MJ*

*MJ: Milion jednostek

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Psy: podanie dożylnie

Koty: podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/01/030/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kocięgo 10 MJ*

*MJ: Milion jednostek

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Psy: podanie dożylnie

Koty: podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/01/030/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko zawierające 2 fiołki liofilizatu oraz 2 fiołki zawierające po 1 ml rozpuszczalnika****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 MJ*

*MJ: Milion jednostek

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 2 fiołki liofilizatu oraz 2 fiołki zawierające po 1 ml rozpuszczalnika.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Psy: podanie dożylnie

Koty: podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/01/030/003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu oraz 1 fiolkę zawierającą po 1 ml rozpuszczalnika****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kocięgo 10 MJ*

*MJ: Milion jednostek

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu oraz 1 fiolkę zawierającą po 1 ml rozpuszczalnika.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Psy: podanie dożylnie

Koty: podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/01/030/004

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z LIOFILIZATEM

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Virbagen Omega



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 MJ

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z LIOFILIZATEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Virbagen Omega



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 MJ

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Virbagen Omega rozpuszczalnik



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Virbagen Omega 5 MJ liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań dla psów i kotów

Virbagen Omega 10 MJ liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat:

Opakowanie 5 MJ:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 MJ*

Opakowanie 10 MJ:

Rekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 MJ*

*MJ: Milion jednostek

Liofilizat: biały kolor

Rozpuszczalnik: bezbarwny płyn

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej postaci parwowirusy u psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, niebędących w końcowym stadium choroby. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w stadium objawowym choroby (4 miesiące),
- zmniejszenie śmiertelności:
 - u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60 % w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30 %,
 - u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii, w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50 % została obniżona o 20 %. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5 %), na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

5. Przeciwwskazania

Psy: Szczepienie podczas i po zastosowaniu produktu Virbagen Omega jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: Ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane, dlatego nie badano wpływu produktu Virbagen Omega na szczepienie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak informacji o długotrwałych działaniach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób autoimmunologicznych. Działania takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Ponieważ możliwości wystąpienia choroby autoimmunologicznej nie można wykluczyć u leczonych zwierząt, dlatego też należy brać pod uwagę takie ryzyko przy zakażeniach FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV, u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby. W przypadku dożylnego podania produktu mogą występować reakcje niepożądane, np. podwyższona temperatura ciała, luźne stolce, brak łaknienia, obniżone pragnienie oraz zapaść.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Psy i koty: wykazano, że ściśle przestrzeganie zalecanego dawkowania jest konieczne do osiągnięcia poprawy stanu klinicznego.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu Virbagen Omega zalecane jest kontrolowanie tych chorób

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Stosowanie leczenia wspomagającego poprawia rokowanie. Podczas podawania produktu Virbagen Omega nie stwierdzono interakcji z antybiotykami, roztworami nawadniającymi, witaminami i niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi. Brak jest jednak danych dotyczących możliwości interakcji interferonu z innymi lekami, dlatego też leki te powinny być podawane z ostrożnością po przeanalizowaniu konieczności ich stosowania.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innymi szczepionkami. W przypadku psów, nie jest zalecane szczepienie zwierzęcia do czasu jego wyzdrowienia. Szczepienie kotów jest niewskazane w czasie podawania produktu Virbagen Omega i bezpośrednio po jego zakończeniu, w przypadku zakażenia zarówno FeLV jak i FIV, ponieważ zakażenia te powodują immunosupresję.

Przedawkowanie:

Po dziesięciokrotnym przedawkowaniu produktu, zarówno u psów i kotów, obserwowano następujące objawy kliniczne:

- umiarkowaną osowiałość i senność
- niewielki wzrost temperatury ciała
- niewielki wzrost częstotliwości oddechów
- niewielką tachykardię zatokową.

Te objawy kliniczne zanikają samoistnie w ciągu 7 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Spadek liczby krwinek białych ¹ , spadek liczby płytek krwi ¹ , spadek liczby krwinek czerwonych ¹ , wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Hipertemia ^{2,3} Osowiałość ²

¹Niewielki. Parametry te powracają do normy w ciągu tygodnia następującego po ostatnim wstrzyknięciu.

²Łagodna i przemijająca.

³Od 3 do 6 godzin po wstrzyknięciu.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Spadek liczby krwinek białych ¹ , spadek liczby płytek krwi ¹ , spadek liczby krwinek czerwonych ¹ , wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Hipertemia ^{2,3} Osowiałość ² Zaburzenia ze strony przewody pokarmowego (np. biegunka, wymioty) ²

¹Niewielki. Parametry te powracają do normy w ciągu tygodnia następującego po ostatnim wstrzyknięciu.

²Łagodna i przemijająca.

³Od 3 do 6 godzin po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy: dawka wynosi 2,5 MJ/ kg m.c.

Koty: dawka wynosi 1 MJ / kg m.c.

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania, w zależności od opakowania, przejrzystej i bezbarwnej zawiesiny zawierającej 5 MJ lub 10 MJ rekombinowanego interferonu.

Psy: Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Koty: Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni. Należy wykonać trzy oddzielne cykle podawania produktu od dnia 0, 14 i 60-tego.

Produkt powinien zostać użyty bezpośrednio po rekonstrukcji.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania przejrzystej i bezbarwnej zawiesiny.

Psy i koty: wykazano, że w celu osiągnięcia optymalnych efektów klinicznych należy przestrzegać zaleceń dawkowania produktu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem produktu Virbagen Omega zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Zastosowanie leczenia wspomagającego polepsza rokowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie z dostarczonym do niego rozpuszczalnikiem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pudełka i fiolki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Opakowanie zawierające 5 MJ:

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

Opakowanie zawierające 10 MJ:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065m LID

06516 CARROS

Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД

с. Бърложница 2222, Софийска област

Република България

Тел: + 359 888215520

ergonood@gmail.com

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD

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

Danmark

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4

Deutschland

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

Eesti

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

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ísland

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

Lietuva

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5

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

Malta

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

Norge

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

Portugal

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

Slovenija

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

SE: Sverige

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

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

Nederland

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

Polska

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București,
Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenská republika

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

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.