

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen Omega 5 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani e gatti
Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Liofilizzato:

Confezione da 5 MU:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU*

Confezione da 10 MU:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Sodio idrossido 0,2 M
Cloruro di sodio
D-Sorbitolo
Gelatina purificata di origine suina
Solvente:
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: colore bianco.

Solvente: liquido incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV (virus della leucemia felina) e/o FIV (virus dell'immunodeficienza felina), a stadi clinici non critici, dalla 9^a settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
 - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60 % a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30 % in seguito ad un trattamento con l'interferone.
 - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50 % nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20 % in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5 %) e non era influenzato dal trattamento.

3.3 Controindicazioni

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con Virbagen Omega è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poiché la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di Virbagen Omega sulla vaccinazione dei gatti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna informazione sull'induzione di reazioni avverse a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali. In caso di somministrazione endovenosa nei gatti, può aumentare la comparsa di effetti secondari, quali ipertermia, feci molli, anoressia, diminuzione dell'assunzione di liquidi, collasso.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associate ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di Virbagen Omega.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diminuzione dei globuli bianchi ¹ , Diminuzione della conta delle piastrine ¹ , Diminuzione della conta dei globuli rossi ¹ , Aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Ipertermia ^{2,3} Letargia ²

¹Lieve, con ritorno alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

²Lieve e transitoria.

³Da 3 a 6 ore dopo l'iniezione.

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diminuzione dei globuli bianchi ¹ , Diminuzione della conta delle piastrine ¹ , Diminuzione della conta dei globuli rossi ¹ , Aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Ipertermia ^{2,3} Letargia ² Disturbi del tratto digerente (ad es. diarrea, vomito) ²

¹Lieve, con ritorno alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

²Lieve e transitoria.

³Da 3 a 6 ore dopo l'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi. Nessuna interazione è stata osservata durante il trattamento con Virbagen Omega congiuntamente ad antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine e agenti anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, poiché non è disponibile alcuna informazione specifica sulle eventuali interazioni tra interferone ed altri prodotti, si raccomanda di somministrare i trattamenti di supporto complementari con cautela e dopo una attenta analisi del rischio/beneficio.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo prodotto quando utilizzato con qualsiasi altro vaccino. Per i cani, si consiglia di non somministrare nessun vaccino fino a che l'animale sembra essersi ristabilito. La vaccinazione del gatto durante e dopo un trattamento con Virbagen Omega è controindicata in quanto le infezioni da FeLV e FIV sono conosciute come immunosoppressive.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, a seconda della confezione, una sospensione limpida ed incolore contenente 5 MU o 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario solo con il solvente fornito.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Con un sovradosaggio 10 volte superiore, sia nei cani che nei gatti, sono stati osservati i seguenti segni clinici:

- leggera letargia e tendenza alla sonnolenza
- leggero aumento della temperatura corporea
- leggero aumento della frequenza respiratoria
- leggera tachicardia sinusale.

Questi segni clinici scompaiono entro 7 giorni senza alcun trattamento particolare.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QL03AB.

L'interferone Omega di origine felina, prodotto mediante ingegneria genetica, è un interferone di tipo I strettamente correlato alla famiglia degli interferoni alfa.

L'esatto meccanismo d'azione dell'interferone omega non è perfettamente conosciuto, ma può includere un aumento delle difese aspecifiche dell'organismo, in particolare nel cane contro la parvovirus canina e nel gatto contro le retrovirus feline (FeLV, FIV). L'interferone non agisce direttamente e specificatamente sul virus patogeno, ma agisce tramite inibizione dei meccanismi di sintesi interna delle cellule infettate.

Dopo l'iniezione si lega rapidamente ai recettori specifici di una gran varietà di cellule. Soprattutto nelle cellule infettate dal virus, il meccanismo di replicazione è bloccato sia dalla distruzione del mRNA, sia dall'inattivazione delle proteine di traslazione (attivazione della 2' 5' oligo-adenilato sintetasi).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro di tipo I chiuso con tappo in gomma butilica rivestita con una resina polimerica fluorocarbonica.

Solvente:

Flaconcino di vetro di tipo I da 1 ml di solvente chiuso con tappo di gomma in elastomero di butile.

Confezioni da 5 MU:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

Confezioni da 10 MU:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/11/2001

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>) .

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen Omega 5 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU*

*MU: milioni di unità

3. CONFEZIONI

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

3. CONFEZIONI

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/002

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini contenenti 1 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

3. CONFEZIONI

Scatola da 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

VIRBAC

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/003

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino contenente 1 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

3. CONFEZIONI

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino contenente 1 ml di solvente.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: uso endovenoso

Gatti: uso sottocutaneo

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/004

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO DI LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen Omega



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 MU

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO DI LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen Omega



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 MU

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO DI SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen Omega solvente



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Virbagen Omega 5 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani e gatti
Virbagen Omega 10 MU liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Liofilizzato:

Confezione da 5 MU:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU*

Confezione da 10 MU:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

Liofilizzato: colore bianco

Solvente: liquido incolore

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9ª settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
 - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60 % a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30 % in seguito ad un trattamento con l'interferone.
 - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50 % nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20 % in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5 %) e non era influenzato dal trattamento.

5. Controindicazioni

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con Virbagen Omega è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poiché la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di Virbagen Omega sulla vaccinazione dei gatti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

In caso di somministrazione endovenosa nei gatti, può aumentare la comparsa di effetti secondari, quali ipertermia, feci molli, anoressia, diminuzione dell'assunzione di liquidi, collasso.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Cani e gatti: è stato dimostrato che il rispetto rigoroso della posologia raccomandata è obbligatorio per ottenere benefici clinici.

Gatti: in caso di trattamenti ripetuti in malattie croniche associate a insufficienza epatica, cardiaca e renale, la malattia corrispondente deve essere monitorata prima della somministrazione di Virbagen Omega.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi. Nessuna interazione è stata osservata durante il trattamento con Virbagen Omega congiuntamente ad antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine e agenti anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, poiché non è disponibile alcuna informazione specifica sulle eventuali interazioni tra interferone ed altri prodotti, si raccomanda di somministrare i trattamenti di supporto complementari con cautela e dopo una attenta analisi del rischio/beneficio.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia quando usato con qualsiasi altro vaccino. Per i cani, si consiglia di non somministrare nessun vaccino fino a che l'animale sembra essersi ristabilito. La vaccinazione del gatto durante e dopo un trattamento con Virbagen Omega è controindicata in quanto le infezioni da FeLV e FIV sono conosciute come immunosoppressive.

Sovradosaggio:

Con un sovradosaggio 10 volte superiore, sia nei cani che nei gatti, sono stati osservati i seguenti segni clinici:

- leggera letargia e tendenza alla sonnolenza
- leggero aumento della temperatura corporea
- leggero aumento della frequenza respiratoria
- leggera tachicardia sinusale.

Questi segni clinici scompaiono entro 7 giorni senza alcun trattamento particolare.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Diminuzione dei globuli bianchi ¹ , Diminuzione della conta delle piastrine ¹ , Diminuzione della conta dei globuli rossi ¹ , Aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Ipertermia ^{2,3} Letargia ²

¹Lieve, con ritorno alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

²Lieve e transitoria.

³Da 3 a 6 ore dopo l'iniezione.

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Diminuzione dei globuli bianchi ¹ , Diminuzione della conta delle piastrine ¹ , Diminuzione della conta dei globuli rossi ¹ , Aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT) ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Ipertermia ^{2,3} Letargia ² Disturbi del tratto digerente (ad es. diarrea, vomito) ²

¹Lieve, con ritorno alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

²Lieve e transitoria.

³Da 3 a 6 ore dopo l'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Cani: la posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti: la posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo.

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, a seconda della confezione, una sospensione limpida ed incolore contenente 5 MU o 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani: Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Gatti: Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi.

Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del diluente specifico per ottenere, a seconda della confezione, una sospensione limpida ed incolore.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima dell'utilizzo di Virbagen Omega.

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi.

Si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario solo con il solvente fornito.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dei flaconcini dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

Confezione da 5 MU:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

Confezione da 10 MU:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>) .

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 CARROS
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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.

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 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
BE-3001 Leuven

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
Sími: + 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

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

Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.