**VEDLEGG I**

**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega 5 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund og katt
Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

**Virkestoff:**

Lyofilisat:

5 MU pakning :
Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU*

10 MU pakning :
Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

*MU : Millioner enheter

**Hjelpestoffer:**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** |
|---|
| **Lyofilisat:** |
| Natriumhydroksid 0.2 M |
| Natriumklorid |
| D-Sorbitol |
| Renset gelatin av svineavstamning |
| **Oppløsningsvæske:** |
| Natriumklorid |
| Vann til injeksjonsvæsker |

Lyofilisat: hvit farge
Oppløsningsvæske: fargeløs væske

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund:
Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:

Behandling av katter smittet med FeLV (leukemivirus hos katt) eller/og FIV (immundefektvirus hos katt) på et ikke-terminalt klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie ble det observert:
- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)
- en reduksjon av dødelighet:
    - i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.
    - i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Hund: Vaksinasjon i løpet av og etter behandling med Virbagen Omega er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg.

Katt: Vaksinasjon er kontraindikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten av Virbagen Omega på vaksinasjon er ikke undersøkt.

### 4.4 Særlige advarsler

Det er ingen tilgjengelig informasjon vedrørende induksjonen av langtidsbivirkninger i hunder og katter, heller ikke når det gjelder autoimmune forstyrrelser. Slike bivirkninger er blitt beskrevet etter gjentatt og langvarig administrasjon av type 1 interferon hos mennesker. Muligheten for at det kan oppstå autoimmune forstyrrelser hos hunder kan derfor ikke utelukkes, og må veies opp i mot risikoen assosiert med FeLV/FIV- infeksjoner.

Effekten av preparatet er ikke undersøkt i katter med den tumorøse formen av FeLV. Effekten er heller ikke undersøkt i katter infisert med FeLV og ko-infisert ved FIV på terminale stadier.
Ved intravenøs administrasjon i katter, kan økt forekomst av uheldige reaksjoner sees, f.eks hypertermi, bløt avføring, anoreksi, redusert væskeinntak eller kollaps.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikkerbruk hos målartene:

Katt og hund: Det har blitt vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av Virbagen Omega.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

| | |
|---|---|
| Svært vanlige<br>(> 1 dyr / 10 behandlede dyr): | Reduksjon av hvite blodceller[1], Reduksjon av blodplatetall[1], reduksjon av røde blodcelletall[1], Økt alaninaminotransferase (ALT)[1] |

| | |
|---|---|
| Vanlige<br>(1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): | Hypertermi[2,3]<br>Letargi[2] |

[1]Svak, tilbake til normal i uken etter den siste injeksjonen..
[2]Svak og forbigående.
[3]3-6 timer etter injeksjon.

Katt:

| | |
|---|---|
| Svært vanlige<br>(> 1 dyr / 10 behandlede dyr): | Reduksjon av hvite blodceller[1], Reduksjon av blodplatetall[1], reduksjon av røde blodcelletall[1], Økt alaninaminotransferase (ALT)[1] |
| Vanlige<br>(1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):: | Hypertermi[2,3]<br>Letargi[2]<br>Fordøyelseskanallidelser (f.eks. diaré, oppkast)[2] |

[1]Svak, tilbake til normal i uken etter den siste injeksjonen..
[2]Svak og forbigående.
[3]3-6 timer etter injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruken av supplerende støttebehandlinger forbedrer prognosen. Ingen interaksjoner har blitt observert i løpet av behandlingen med Virbagen Omega sammen med antibiotika, løsning for rehydrering, vitaminer og NSAID (ikke-steroide antiinflammatoriske midler). Siden spesifikk informasjon på mulige interaksjoner av interferon med andre produkter ikke finnes, bør imidlertid ytterligere støttebehandlinger brukes med forsiktighet og etter en nøye nytte/risikovurdering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre vaksiner. For hunder er det anbefalt at dyret ikke vaksineres før den er fullstendig frisk. For katt er det kontraindikert å vaksinere under og etter behandling med Virbagen Omega siden både infeksjoner med FeLV og FIV er kjent for å være immunsuppressive.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund: Intravenøs br
Katt: Subkutan bruk

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en klar og fargeløs suspensjon som inneholder 5 MU eller 10 MU med rekombinant interferon.

Hund:
Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager.
Dosering er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres subkutant en gang daglig i 5 påfølgende dager. Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt. Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, dag 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes kun med den ledsagende oppløsningsvæske.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved 10 ganger anbefalt dose er følgende forbigående kliniske sykdomstegn observert både hos hund og hos katt:

- mild letargi og døsighet
- svak økning i kroppstemperaturen
- svak økning i respirasjonsfrekvens
- svak sinustakykardi

Disse kliniske tegnene forsvinner innen 7 dager uten noen spesiell form for behandling.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QL03AB

Omega-interferoner av felin opprinnelse, produsert ved genteknologi, er en type I-interferon som er nært beslektet med alfa-interferon.

Den eksakte virkningsmekanismen av omega-interferon er ikke fullstendig kjent, men kan omfatte stimulering av det uspesifikke forsvaret i kroppen, særlig hos hund mot parvovirusinfeksjon og i katt mot infeksjoner forårsaket av felint retrovirus (FeLV, FIV). Interferon virker ikke direkte og spesifikt på det patogene viruset, men utøver effekten sin ved hemming av de intracellulære syntesemekanismene i de infiserte cellene.

Etter injisering bindes det raskt til spesifikke reseptorer i en rekke forskjellige celler. Det er hovedsaklig i celler som er infisert av virus, at replikasjonsmekanismen hemmes. Dette skjer både ved destruksjon av mRNA og ved inaktivering av translasjonsproteiner (2'5' oligo-adenylatsyntetaseaktivering).

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med preparatet.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:
Hetteglass av glass type I lukket med gummipropp av butylpolymer belagt med et fluorkarbon polymerharpiks.

Oppløsningsvæske:
Hetteglass av glass type I med 1 ml oppløsningsvæske lukket med gummipropp av butylelastomer.

For hver pakning med 5 MU:
Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

For hver pakning med 10 MU:
Pappeske som inneholder 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.
Pappeske som inneholder 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.
Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/11/2001

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ{

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase **(**https://medicines.health.europa.eu/veterinaty).

**VEDLEGG II**

**ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**

**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega 5 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

## 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml inneholder:

Lyofilisat:
Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU*

*MU: millioner enheter

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

## 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

## 5. INDIKASJONER

## 6. TILFØRSELSVEIER

Hund: Intravenøs bruk
Katt: Subkutan bruk

## 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

## 8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering, brukes umiddlbart.

## 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt. (2 °C – 8 °C)_
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning.

## 10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk

## 11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

## 12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/01/030/001

## 15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

## 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml inneholder:

Lyofilisat:
Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

*MU: Millioner enheter

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

## 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

## 5. INDIKASJONER

## 6. TILFØRSELSVEIER

Hund: Intravenøs bruk
Katt: Subkutan bruk

## 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

## 8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering,brukes umiddelbart.

## 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning.

## 10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/01/030/002

## 15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske som inneholder 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

## 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml inneholder:

Lyofilisat:
Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

*MU: Millioner enheter

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Pappeske som inneholder 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

## 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

## 5. INDIKASJONER

## 6. TILFØRSELSVEIER

Hund: Intravenøw bruk
Katt: Subkutan bruk

## 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

## 8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstruering, brukes umiddelbart

## 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning.

## 10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/01/030/003

## 15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske som inneholder 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske**

## 1. VETERINÆRLPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

## 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose på 1 ml inneholder:

Lyofilisat:
Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

*MU: Millioner enheter

## 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

## 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

## 5. INDIKASJONER

## 6. TILFØRSELSVEIER

Hund: Intravenøs bruk
Katt: Subkutan bruk

## 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

## 8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering, Pbrukes umiddelbart.

## 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning.

## 10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

## 12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

## 14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/01/030/004

## 15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**LYOFILISATHETTEGLASS**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega

## 2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

5 MU

## 3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

## 4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**LYOFILISATHETTEGLASS**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega

## 2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

10 MU

## 3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

## 4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**OPPLLØSNINGSVÆSKEHETTEGLASS**

## 1. VETERINÆRLPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega oppløsningsvæske

## 2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml

## 3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

## 4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

# B. PAKNINGSVEDLEGG

# PAKNINGSVEDLEGG

## 1. Veterinærpteparatets navn

Virbagen Omega 5 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund og katt
Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund og katt

## 2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

**Virkestoff:**

Lyofilisat:

5 MU pakning:
Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU*

10 MU pakning:
Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

*MU : Millioner enheter

Lyofilisat: hvit farge
Oppløsningsvæske: fargeløs væske

## 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

## 4. Indikasjoner for bruk

Hund:
Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:
Behandling av katter smittet med FeLV eller/og FIV, på et ikke-kritisk klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie var det observert:
- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)
- en reduksjon av dødelighet:
    - i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.
    - i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

## 5. Kontraindikasjoner

Hund: Vaksinasjon i løpet av og etter behandling med Virbagen Omega er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg.

Katt: Vaksinasjon er kontraindikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten Virbagen Omega har på vaksinasjon av katt er ikke undersøkt.

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det er ingen tilgjengelig informasjon vedrørende induksjonen av langtidsbivirkninger i hunder og katter, heller ikke når det gjelder autoimmune forstyrrelser. Slike bivirkninger er blitt beskrevet etter gjentatt og langvarig administrasjon av type 1 interferon hos mennesker. Muligheten for at det kan oppstå autoimmune forstyrrelser hos hunder kan derfor ikke utelukkes, og må veies opp imot risikoen assosiert med FeLV/FIV- infeksjoner.
Effekten av preparatet er ikke undersøkt i katter med den tumorøse formen av FeLV. Effekten er heller ikke undersøkt i katter infisert med FeLV og ko-infisert ved FIV på terminale stadier.
Ved intravenøs administrasjon i katter, kan økt forekomst av uheldige reaksjoner sees, f.eks. hypertermi, bløt avføring, nedsatt matlyst, redusert væskeinntak eller kollaps.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hund og katt: det er vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av Virbagen Omega.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Bruken av supplerende støttebehandlinger forbedrer prognosen. Ingen interaksjoner har blitt observert i løpet av behandlingen med Virbagen Omega sammen med antibiotika, løsning for rehydrering, vitaminer og NSAID (ikke-steroide antiinflammatoriske midler). Siden spesifikk informasjon på mulige interaksjoner av interferon med andre preparater ikke finnes, bør imidlertid ytterligere støttebehandlinger brukes med forsiktighet og etter en nøye nytte/ risikovurdering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre vaksiner. For hunder er det anbefalt at dyret ikke vaksineres før den er fullstendig frisk. For katt er det kontraindikert å vaksinere under og etter behandling med Virbagen Omega siden både infeksjoner med FeLV og FIV er kjent for å være immunsuppressive.

Overdosering:

Ved 10 ganger anbefalt dose er følgende forbigående kliniske sykdomstegn observert

- mild tretthet (letargi) og døsighet
- svak økning i kroppstemperaturen
- svak økning i respirasjonsfrekvens
- svak sinustakykardi

Disse kliniske tegnene forsvinner innen 7 dager uten noen spesiell form for behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

## 7. Bivirkninger

Hund:

| |
|---|
| Svært vanlige (>1 dyr/ 10 behandlede dyr): |
| Reduksjon av hvite blodceller[1], Reduksjon av blodplatetall[1], reduksjon av røde blodcelletall[1], Økt alaninaminotransferase (ALT)[1] |
| Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): |
| Hypertermi[2,3]<br>Letargi[2] |

[1]Svak, tilbake til normal i uken etter den siste ingeksjonen..
[2]Svak og forbigående.
[3]3-6 timer etter injeksjon.

Katt:

| |
|---|
| Svært vanlige (>1 dyr/ 10 behandlede dyr): |
| Reduksjon av hvite blodceller[1], Reduksjon av blodplatetall[1], reduksjon av røde blodcelletall[1], Økt alaninaminotransferase (ALT)[1] |
| Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):: |
| Hypertermi[2,3]<br>Letargi[2]<br>Fordøyelseskanallidelser (g.eks. diaré, oppkast)[2] |

[1]Svak, tilbake til normal i uken etter den siste ingeksjonen..
[2]Svak og forbigående.
[3]3-6 timer etter injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund: Dosen er 2,5 MU/kg kroppsvekt.
Katt: Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en klar og fargeløs suspensjon som inneholder 5 MU eller 10 MU med rekombinant interferon.
Hund: Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager.
Katt: Det rekonstituerte preparatet skal injiseres under huden én gang daglig i 5 påfølgende dager.

Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes umiddelbart etter rekonstituering.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Den frysetørkede delen må bli rekonstituert med 1 ml av det spesielle uttynningsmiddelet for å oppnå, avhengig av presentasjonen, en slapp og fargeløs suspensjon.

Hund og katt: det har blitt vist at nøyaktig overholdelse med den anbefalte doseringen er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger av kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før igansetting av behandling med Virbagen Omega.
Bruken av supplerende støttebehandlinger forbedrer prognosen.
Preparatet skal brukes kun med vedlagt oppløsningsvæske.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

EU/2/01/030/004

For hver pakning med 5 MU:
Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

For hver pakning med 10 MU:
Pappeske som inneholder 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.
Pappeske som inneholder 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.
Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 CARROS
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger.

**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
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
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

**Eesti**
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5

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
13ème 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
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

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

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

**Ελλάδα**
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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
1ère 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

**Malta**
VIRBAC
1ère 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 lNTERTRADE 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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.