

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koiralle ja kissalle
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

5 MU:n pakkaus:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU*

10 MU:n pakkaus:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

Liuotin:

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio.

Kuiva-aine: valkoinen pelletti.

Liuotin: väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettussa kenttätutkimuksessa todettiin:

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);

- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta

- interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

4.3. Vasta-aiheet

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV/FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta.

Kissojen laskimonsisäisen annon jälkeen saatetaan havaita haittavaikutuksia enemmän, esim. kohonnut ruumiinlämpö, pehmeät ulosteet, ruokahaluttomuus, juomisen vähentyminen tai heikotuskohtaus.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injektoitaessa valmistetta vahingossa on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidon aikana voidaan joissakin tapauksissa havaita seuraavia ohimeneviä kliinisiä oireita koirilla ja kissoilla:

Valkosolu-, verihiutale- ja punasolumäärien lievää vähenemistä ja alaniinin aminotransferaasin lisääntymistä havaittiin hyvin yleisesti turvallisuustutkimuksissa. Nämä parametrit palautuvat ennalleen viikon kuluessa viimeisestä injektioista.

Lieviä ja tilapäisiä kliinisiä oireita kuten kohonnutta ruumiinlämpöä (3–6 tunnin kuluttua injektion antamisesta), uneliaisuutta ja ruoansulatuskanavan oireita (oksentelu ja pehmeät ulosteet tai lievä ripuli, vain kissoilla) havaittiin yleisesti turvallisuustutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta. Yhteisvaikutuksia ei ole todettu VIRBAGEN OMEGA -hoidon ja antibioottien, nesteytysliuosten, vitamiinien ja steroideihin kuulumattomien tulehduslääkkeiden kanssa. Kuitenkin, koska erityistiedot interferonin mahdollisista yhteisvaikutuksista toisten valmisteiden kanssa puuttuvat, tukihoito pitäisi antaa harkiten ja perusteellisen riski-hyötyanalyysin jälkeen.

Tietoa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole saatavilla käytettäessä sitä yhtä aikaa muiden rokotteiden kanssa. Koirilla rokottamista ei suositella ennen kuin eläin vaikuttaa toipuneen. Kissojen rokottaminen VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja jälkeen on vasta-aiheinen, koska sekä FeLV-että FIV-infektioiden tiedetään olevan immunosuppressiivisia.

4.9 Annostus ja antotapa

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla tarkoitukseen varattua liuotinta, jotta saadaan pakkaustyyppistä riippuen joko 5 MU tai 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä kirkas ja väritön liuos.

Koirat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen on havaittu sekä koirilla että kissoilla seuraavia klinisiä oireita:

- lievä velttous ja uneliaisuus
- ruumiinlämmön lievä kohoaminen
- hengitystiheyden lievä lisääntyminen
- lievä sinustakykardia

Nämä kliniset oireet häviävät 7 päivän kuluessa ilman erityistä hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Interferoni
ATCvet-koodi: QL03AB

5.1 Farmakodynamiikka

Kissasta peräisin oleva omega-interferoni, tuotettu geeniteknisesti, on alfa-interferonille sukua oleva I-typin interferoni.

Omega-interferonin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta täysin, mutta se saattaa liittyä elimistön epäspesifisten puolustusmekanismien vahvistumiseen, etenkin parvovirustautia vastaan koiralla ja kissan retrovirusta (FeLV, FIV) vastaan kissalla. Interferoni ei vaikuta suoraan eikä spesifisesti taudinaiheuttajavirukseen vaan estämällä infektoituneiden solujen sisäisiä synteessimekanismeja.

5.2 Farmakokinetiikka

Injektion annon jälkeen se sitoutuu nopeasti monien eri solujen spesifisiin reseptoreihin. Replikaatiomekanismi pysähtyy pääasiassa viruksen infektoimissa soluissa sekä mRNA:n tuhoutumisen että translaatioproteiinien (2'5'-oligoadenylaattisyntetaasin aktivaatio) inaktivaation seurauksena.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Natriumhydroksidi 0,2 M
Natriumkloridi
D-sorbitoli
Puhdistettu sikaperäinen gelatiini

Liuotin:

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin tämän valmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine:

Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa on fluorohiilipolymeeriresiinillä päällystetty butyylikumipolymeeri-tulppa.

Liuotin:

Injektiopullo (tyypin I lasia, jossa butyylikumipolymeeri-tulppa), jossa 1 ml liuotinta.

5 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

10 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 1 injektiopullo, jossa kuiva-aine, sekä 1 injektiopullo, jossa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 2 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 2 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC

lère Avenue - 2065m – L.I.D.

F-06516 CARROS

RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6.11.2001 / Uudistamispäivämäärä: 21.11.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

VIRBAGEN OMEGA maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten

eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on VIRBAGEN OMEGA maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

VIRBAC
Ière Avenue – 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
RANSKA

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Reseptilääke

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa niiden kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 5 MU koiralle ja kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

Liuetin:

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuetin, suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Koirat :

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat :

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettussa kenttätutkimuksessa huomattiin:

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);
- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan 5 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä suspensio.

Koirat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessä vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa Virbagen Omegalla.

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta, ei testattu.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. ennen: kk/v

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/01/030/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 10 MU koiralle ja kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

Liuos:

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuos, suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 5 kuiva-aineen sisältävää injektioampullia sekä 5 injektioampullia, joissa 1 ml liuotinta.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettua kenttätutkimuksessa huomattiin :

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);
- kuolleisuuden väheneminen:

- anemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä suspensio.

Koirat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessä vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta, ei testattu.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. ennen: kk/v

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/01/030/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 10 MU koiralle ja kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

Liuetin:

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuetin, suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 2 kuiva-aineen sisältävää injektiopulloa sekä 2 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritetussa kenttätutkimuksessa huomattiin:

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);
- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä suspensio.

Koirat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta, ei testattu.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. ennen: kk/v

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/01/030/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

Liutin:

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo sekä 1 injektiopullo, jossa 1 ml liuotinta.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritetussa kenttätutkimuksessa huomattiin :

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);
- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä suspensio.

Koirat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta, ei testattu.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. ennen: kk/v

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/01/030/004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koiralle ja kissalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU*/ml

*MU: miljoonaa yksikköä

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5 MU

4. ANTOREITIT

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. ennen : kk/v

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*/ml

*MU: miljoonaa yksikköä

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 MU

4. ANTOREITIT

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. ennen : kk/v

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIRBAGEN OMEGA
Injektioliuotin suspensiota varten

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Isotoninen natriumkloridiliuos

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Koira: laskimoon
Kissa: ihon alle

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. ennen : kk/v

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
VIRBAGEN OMEGA 5 MU koiralle ja kissalle
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.
06516 CARROS
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koiralle ja kissalle
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

5 MU:n pakkaus:

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU*

10 MU:n pakkaus:

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU*

*MU: miljoonaa yksikköä

Liuetin:

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

Kuiva-aine: valkoinen pelletti

Liuetin: väritön neste

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettussa kenttätutkimuksessa huomattiin :

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);

- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

5. VASTA-AIHEET

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon aikana voidaan joissakin tapauksissa havaita seuraavia ohimeneviä kliinisiä oireita koirilla ja kissoilla:

Valkosolu-, verihiutale- ja punasolumäärien lievää vähenemistä ja alaniinin aminotransferaasin lisääntymistä havaittiin hyvin yleisesti turvallisuustutkimuksissa. Nämä parametrit palautuvat ennalleen viikon kuluessa viimeisestä injektioista.

Lieviä ja tilapäisiä kliinisiä oireita kuten kohonnutta ruumiinlämpöä (3–6 tunnin kuluttua injektion antamisesta), uneliaisuutta ja ruoansulatuskanavan oireita (oksentelu ja pehmeät ulosteet tai lievä ripuli, vain kissoilla) havaittiin yleisesti turvallisuustutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koirat: Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissat: Annos on 1 MU painokiloa kohden.

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan pakkaustyyppistä riippuen joko 5 MU tai 10 MU geenitekniikalla tuotettua interferonia sisältävä kirkas ja väritön suspensio.

Koirat: Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Kissat: Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä.

Kissalla on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmiste on käytettävä heti käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa virbagen omegalla.

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta.

Valmistettava tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kestoaika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi hoidetuilla eläimillä esiintyvien auto-immuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on huomioitava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli FeLV-tartunnan kasvainmuoto, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai lisäksi myös FIV-tartunta.

Kissojen suonensisäisen annon jälkeen saatetaan havaita haittavaikutuksia enemmän, esim. kohonnut ruumiinlämpö, pehmeät ulosteet, ruokahaluttomuus, juomisen vähentyminen tai voinnin romahdus (kollapsi).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koirat ja kissat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Mikäli ainetta vahingossa injisoituu pienikin määrä ihmiseen, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin ja näytettävä hänelle tämä tuoteseloste.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta. Yhteisvaikutuksia ei ole todettu VIRBAGEN OMEGA -hoidon ja antibioottien, nesteytysliuosten, vitamiinien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa. Kuitenkin, koska erityistiedot interferonin mahdollisista yhteisvaikutuksista toisten valmisteiden kanssa puuttuvat, tukihoito pitäisi antaa harkiten ja perusteellisen riski-hyötyanalyysin jälkeen.

Tietoa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole saatavilla käytettäessä sitä yhtä aikaa minkä tahansa rokotteen kanssa. Koirilla rokottamista ei suositella ennen kuin eläin vaikuttaa toipuneen. Kissojen rokottaminen on VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja jälkeen vasta-aiheinen, koska sekä FeLV- että FIV-infektioiden tiedetään olevan immunosuppressiivisia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen on havaittu sekä koirilla että kissoilla seuraavia kliinisiä oireita:

- lievä velttous ja uneliaisuus
- ruumiinlämmön lievä kohoaminen
- hengitystiheyden lievä lisääntyminen
- lievä sydämen tiheälyöntisyys (sinustakykardia)

Nämä kliiniset oireet häviävät 7 päivän kuluessa ilman erityistä hoitoa.

Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin tämän valmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.emea.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

5 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

10 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 1 injektiopullo, jossa kuiva-aine, sekä 1 injektiopullo , jossa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 2 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 2 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France
VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.

Portugal
VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial

FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lietuva

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

Hrvatska

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

România

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

Република България

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