

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbagen Omega, 5 MU liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims ir katėms
Virbagen Omega, 10 MU liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

5 MU pakuotėje:

kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

10 MU pakuotėje:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Natrio hidroksidas 0,2 M
Natrio chloridas
D-sorbitolis
Išgryninta kiaulių želatina
Skiediklis:
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: baltos spalvos.

Skiediklis: bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms KLV (kačių leukemijos virusu) ir (arba) KIV (kačių imunodeficito virusu) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);
- sumažėjo gaištamumas:
 - anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;
 - nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

3.3. Kontraindikacijos

Šunims: negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms: KLV arba KIV infekcijų simptominėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikes nepageidaujamas reakcijas šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo stebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose. Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ¹ , sumažėjęs trombocitų skaičius ¹ , sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius ¹ , padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) kiekis ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Hipertermija ^{2,3} Letargija ²

¹Nedidelis, normalizuojasi per savaitę po paskutinės injekcijos.

² Nedidelis ir trumpalaikis.

³3–6 valandas po injekcijos.

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ¹ , sumažėjęs trombocitų skaičius ¹ , sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius ¹ , padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) kiekis ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Hipertermija ^{2,3} Letargija ² Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas, vėmimas) ²

¹Nedidelis, normalizuojasi per savaitę po paskutinės injekcijos.

²Nedidelis ir trumpalaikis.

³3–6 valandas po injekcijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę. Nepastebėta sąveika naudojant Virbagen Omega kartu su antibiotikais, rehidraciniais tirpalais, vitaminais ar nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Tačiau nėra specifinės informacijos apie interferono galimą sąveiką su kitais produktais, todėl papildomas palaikomasis gydymas turi būti skiriamas apdairiai ir nuodugniai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nėra duomenų apie šio produkto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kita vakcina. Šunims rekomenduojama neskirti jokių vakcinų, kol gyvūnas nepasveiksta. Kačių vakcinuoti negalima gydant Virbagen Omega ir po to, nes KLV ir KIV slopina imunitetą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunys: leisti į veną

Katės: leisti po oda

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir taip gauti skaidrią ir bespalvę suspensiją, kurioje, priklausomai nuo pakuotės, yra 5 MU ar 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas veterinarinis vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunims ir katėms dešimt kartų viršijus dozę, gali būti pastebimi tokie klinikiniai požymiai:

- lengvas mieguistumas ir suglebias;
- nedidelis kūno temperatūros pakilimas;
- truputį padažnėjęs kvėpavimas;
- nedidelė sinusinė tachikardija.

Šie klinikiniai požymiai praeina per 7 dienas be jokio atskiro gydymo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QL03AB.

Kačių omega interferonas, pagamintas genetinės inžinerijos metodu, yra I tipo interferonas, labai artimas alfa interferonui.

Tikslus omega interferono veikimo mechanizmas nėra gerai žinomas, tačiau jis gali sustiprinti nespecifinę organizmo apsaugą, ypač, kai šunys užsikrėtę parvovirusu, o katės – retrovirusais (KLV, KIV). Interferonas neveikia patogeninio viruso tiesiogiai ir specifiškai, tačiau slopina vidinės sintezės mechanizmus užkrėstose ląstelėse.

Sušvirkštas interferonas greitai jungiasi su įvairių ląstelių specifiniais receptoriais. Jis daugiausia jungiasi prie virusais užkrėstų ląstelių, taip sustabdomas replikacijos mechanizmas tiek sunaikinant informacinę RNR (iRNR), tiek inaktyvinant pernešančius baltymus (2'5' oligo-adenilato sintetazės aktyvinimas).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo stiklo flakonas, užkimštas kamšteliu, pagamintu iš butilo gumos polimero, padengto fluorokarbono polimero derva

Skiediklis:

I tipo stiklo flakonas su 1 ml skiediklio, užkimštas butilo elastomero gumos kamšteliu.

5 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai po 1 ml skiediklio.

10 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas liofilizato ir 1 flakonas su 1 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 flakonai liofilizato ir 2 flakonai po 1 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai po 1 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-11-06.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė, kurioje yra 5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai su 1 ml skiediklio****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Virbagen Omega, 5 MU liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

*MU: milijonai vienetų

3. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai po 1 ml skiediklio.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunys: leisti į veną

Katės: leisti po oda

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė, kurioje yra 5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai su 1 ml skiediklio****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Virbagen Omega 10 MU liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

3. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje 5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai skiediklio po 1 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunys: leisti į veną

Katės: leisti po oda

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė, kurioje yra 2 flakonai liofilizato ir 2 flakonai su 1 ml skiediklio****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Virbagen Omega 10 MU liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

3. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 2 flakonai liofilizato ir 2 flakonai po 1 ml skiediklio.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunys: leisti į veną

Katės: leisti po oda

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas liofilizato ir 1 flakonas su 1 ml skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbagen Omega 10 MU liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

3. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 1 flakonas liofilizato ir 1 flakonas su 1 ml skiediklio.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunys: leisti į veną.

Katės: leisti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbagen Omega



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

5 MU

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbagen Omega



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 MU

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Virbagen Omega skiediklis



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Virbagen Omega, 5 MU liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims ir katėms
Virbagen Omega, 10 MU liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

5 MU pakuotėje:

kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

10 MU:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Liofilizatas: baltos spalvos

Skiediklis: bespalvis skystis

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;
- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

5. Kontraindikacijos

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo stebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę. Nepastebėta sąveika naudojant Virbagen Omega kartu su antibiotikais, rehidraciniais tirpalais, vitaminais ar nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Tačiau nėra specifinės informacijos apie interferono galimą sąveiką su kitais produktais, todėl papildomas palaikomasis gydymas turi būti skiriamas apdairiai ir nuodugniai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų vienu metu naudojant šį vaistą su bet kokia kita vakcina. Šunims rekomenduojama neskirti jokių vakcinų, kol gyvūnas nepasveiksta. Kačių vakcinuoti negalima gydant Virbagen Omega ir po to, nes KLV ir KIV slopina imunitetą.

Perdozavimas

Šunims ir katėms dešimt kartų viršijus dozę, gali būti pastebimi tokie klinikiniai požymiai:

- lengvas mieguistumas ir suglebumas;
- nedidelis kūno temperatūros pakilimas;
- truputį padažnėjęs kvėpavimas;
- nedidelė sinusinė tachikardija.

Šie klinikiniai požymiai praeina per 7 dienas be jokio atskiro gydymo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ¹ , sumažėjęs trombocitų skaičius ¹ , sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius ¹ , padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) kiekis ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Hipertermija ^{2,3} Letargija ²

¹Nedidelis, normalizuojasi per savaitę po paskutinės injekcijos.

²Nedidelis ir trumpalaikis.

³3–6 valandas po injekcijos.

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ¹ , sumažėjęs trombocitų skaičius ¹ , sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius ¹ , padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) kiekis ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Hipertermija ^{2,3} Letargija ² Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas, vėmimas) ²

¹Nedidelis, normalizuojasi per savaitę po paskutinės injekcijos.

²Nedidelis ir trumpalaikis.

³3–6 valandas po injekcijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunims dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms dozė – 1 MU/kg kūno svorio.

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir taip gauti skaidrią ir bespalvę suspensiją, kurioje, priklausomai nuo pakuotės, yra 5 MU ar 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Katėms atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės.

Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizuotą frakciją reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio, ir taip, priklausomai nuo pakuotės, gauti skaidrią ir bespalvę suspensiją.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę.

Šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakono etiketės, po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

5 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai po 1 ml skiediklio.

10 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas liofilizato ir 1 flakonas su 1 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 flakonai liofilizato ir 2 flakonai po 1 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai liofilizato ir 5 flakonai po 1 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
skiedikl

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Österreich

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 888215520
ergonood@gmail.com

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Česká republika

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

Deutschland

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

Danmark

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

Eesti

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

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

Malta

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

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ísland

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

Lietuva

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Portugal

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

Slovenija

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

SE: Sverige

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

Polska

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

România

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

Slovenská republika

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

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.