

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA 5 ME voor honden en katten
VIRBAGEN OMEGA 10 ME voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

5 ME verpakking:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 5 ME*

10 ME verpakking:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME*

*ME : Miljoen Eenheden

Suspendeervloeistof:

Isotone natriumchlorideoplossing 1 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: witte pellet.

Suspendeervloeistof: kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Honden:

Vermindert de mortaliteit en klinische symptomen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirusinfectie bij honden vanaf een leeftijd van één maand.

Katten:

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV en/of het FIV, in een niet-kritiek stadium vanaf een leeftijd van 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen:

- afname van de klinische symptomen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)
- afname van de mortaliteit:

- bij anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 60% op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30% na behandeling met interferon.

- bij niet-anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 50% bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20% na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5%) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Honden: Inenting tijdens en na een behandeling met het diergeneesmiddel is niet aan te bevelen, totdat de hond genezen lijkt.

Katten: aangezien inenting tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van het diergeneesmiddel op katten niet onderzocht.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van autoimmuunstoornissen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. Dat autoimmuunstoornissen kunnen optreden bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met een tumoruze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmet met FIV in de terminale fase.

In geval van een intraveneuze toediening bij katten kunnen ernstige bijwerkingen worden waargenomen, b.v. hyperthermie, zachte faeces, anorexie, verminderde vochtopname of flauwvallen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Honden en katten: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te verkrijgen.

Katten: in geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In enkele gevallen kunnen bij honden en katten, tijdens de behandeling, de volgende klinische symptomen van voorbijgaande aard worden waargenomen:

Een geringe daling van het aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes en rode bloedcellen en een toename van de alanine aminotransferase-concentratie, werden zeer vaak waargenomen bij veiligheidsstudies. Binnen één week na de laatste inenting zijn deze parameters weer normaal.

Geringe en voorbijgaande klinische verschijnselen zoals hyperthermie (3-6 uur na injectie), lethargie en maagdarmklachten (braken en zachte faeces tot milde diarree, alleen bij katten.) werden vaak waargenomen bij veiligheidsstudies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van aanvullende, ondersteunende behandelingen verbetert de prognose. Tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel zijn er geen interacties waargenomen met antibiotica, rehydratieoplossingen, vitamines en niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen. Maar, aangezien specifieke informatie over mogelijke interacties van interferon met andere diergeneesmiddel ontbreekt, dienen aanvullende, ondersteunende behandelingen voorzichtig gebruikt te worden, nadat de voor- en nadelen goed zijn overwogen.

Er is met betrekking tot de veiligheid en de werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit diergeneesmiddel samen met een vaccin. Voor de hond wordt derhalve aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen vooraleer deze volledig genezen is. Inenting van de kat tijdens en na een behandeling met het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd aangezien bekend is dat zowel FeLV- als FIV-infecties immunosuppressief zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van het specifieke suspenseervloeistof om een heldere en kleurloze oplossing te krijgen die, afhankelijk van de verpakking, 5 ME of 10 ME recombinant interferon bevat.

Honden:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend. De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Katten:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend met het bijgevoegde suspenseervloeistof te worden gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na een overdosering met een tienvoudige dosis bij honden en katten zijn volgende symptomen waargenomen:

- geringe lethargie en neiging tot slaperigheid
- geringe stijging van de lichaamstemperatuur
- geringe toename van het ademhalingsritme
- zwakke sinus tachycardie

De klinische symptomen verdwijnen binnen 7 dagen zonder specifieke behandeling.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Interferonen

ATCvet-code: QL03 AB

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Omega interferon, afkomstig van katten en geproduceerd d.m.v. genetische modificatie, is een type I interferon, die erg verwant is aan alpha interferon.

Het exacte werkingsmechanisme van interferon omega is nog niet volledig bekend, maar kan betrekking hebben op de verbetering van de aspecifieke afweer van het lichaam, in het bijzonder bij honden tegen hondenparvovirusinfectie en bij katten tegen kattenretrovirusinfectie (FeLV, FIV). Interferon heeft geen rechtstreekse en specifieke werking op het ziekteverwekkende virus, maar remt de interne synthesesmechanismen van de besmette cellen.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na het inspuiten wordt het snel gebonden aan specifieke receptoren van zeer uiteenlopende cellen. Met name in de cellen die besmet zijn met het virus wordt het vermenigvuldigingsmechanisme stilgezet zowel door de vernietiging van mRNA als door het inactiveren van translatie eiwitten (activatie van 2'5' oligo-adenylaatsynthetase).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Natrium hydroxyde 0.2 M

Natriumchloride

D-sorbitol

Gezuiverde gelatine afkomstig van varkens

Suspendeervloeistof:

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van het suspendeervloeistof dat met het diergeneesmiddel wordt geleverd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie: direct gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon type I met doppen vervaardigd met een polymeer van butylrubber met een coating vervaardigd van hars met een polymeer van fluorkoolstof.

Suspendeervloeistof:

Glazen flacon type I met een butylelastomeer rubber dop met 1 ml suspendeervloeistof.

Voor elke verpakking van 5 ME:

Kartonnen doos met 5 flacons) met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml suspendeervloeistof.

Voor elke verpakking van 10 ME:

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat en 1 flacon met 1 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 2 flacons met lyofilisaat en 2 flacons met 1 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening 06.11.2001 / Datum laatste verlenging 21.11.2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://emea.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om dit diergeneesmiddel te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN
HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant) van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikantverantwoordelijk voor vrijgifte

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIJK

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere diergeneesmiddelen die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA 5 ME voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 5 ME*

*ME: Miljoen Eenheden

Suspendeervloeistof:

Isotone natriumchlorideoplossing 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van het suspendeervloeistof.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Honden:

Vermindert de mortaliteit en klinische symptomen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirusinfectie bij honden vanaf een leeftijd van één maand.

Katten :

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV en/of het FIV, in een niet-kritiek stadium vanaf een leeftijd van 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen:

- afname van de klinische symptomen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)
- afname van de mortaliteit:

- bij anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 60% op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30% na behandeling met interferon.

- bij niet-anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 50% bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20% na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5%) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van het specifieke suspenseervloeistof om een suspensie te krijgen die 5 ME recombinant interferon bevat.

Honden:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend. De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Katten:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend met het bijgevoegde suspenseervloeistof te worden gebruikt.

Lees voor gebruik de bijsluiters

8. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Honden: Inenting tijdens en na een behandeling met het diergeneesmiddel is niet aan te bevelen, totdat de hond genezen lijkt.

Katten: aangezien inenting tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van het diergeneesmiddel op katten niet onderzocht.

Honden en katten: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te bekomen.

Katten: In geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van auto-immuunstoornissen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. Dat auto-immuunstoornissen kunnen optreden bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met een tumoruze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmet met FIV in de terminale fase.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden onmiddellijk na reconstitutie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.
Na reconstitutie direct gebruiken.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn, zie bijsluiters voor verdere informatie.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/01/030/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA 10 ME voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:
Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME*

*ME: Miljoen Eenheden

Suspendeervloeistof:

Isotone natriumchlorideoplossing 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van het suspendeervloeistof.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Honden:

Vermindert de mortaliteit en klinische symptomen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirusinfectie bij honden vanaf een leeftijd van één maand.

Katten:

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV en/of het FIV, in een niet-kritiek stadium vanaf een leeftijd van 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen:

- afname van de klinische symptomen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)
- afname van de mortaliteit:

- bij anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 60% op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30% na behandeling met interferon.

- bij niet-anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 50% bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20% na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5%) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van het specifieke suspenseervloeistof om een suspensie te krijgen die 10 ME recombinant interferon bevat.

Hond:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend. De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Kat:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend met het bijgevoegde suspenseervloeistof te worden gebruikt.

Lees voor gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Honden: Inenting tijdens en na een behandeling met het diergeneesmiddel is niet aan te bevelen, totdat de hond genezen lijkt.

Katten: aangezien inenting tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van het diergeneesmiddel op katten niet onderzocht.

Honden en katten: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te bekomen.

Katten: In geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van auto-immuunstoornissen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. Dat auto-immuunstoornissen kunnen optreden bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met een tumoruze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmet met FIV in de terminale fase.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden onmiddellijk na reconstitutie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.
Na reconstitutie direct gebruiken.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn, zie bijsluiter voor verdere informatie.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/01/030/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA 10 ME voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME*

*ME: Miljoen Eenheden

Suspendeervloeistof:

Isotone natriumchlorideoplossing 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 2 flacons met lyofilisaat en 2 flacons met 1 ml van het suspendeervloeistof.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Honden:

Vermindert de mortaliteit en klinische symptomen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirusinfectie bij honden vanaf een leeftijd van één maand.

Katten:

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV en/of het FIV, in een niet-kritiek stadium vanaf een leeftijd van 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen:

- afname van de klinische symptomen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)

- afname van de mortaliteit:

- bij anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 60% op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30% na behandeling met interferon.

- bij niet-anemische katten, verminderde het sterftecijfer van circa 50% bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20% na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5%) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van het specifieke suspenseervloeistof om een suspensie te krijgen die 10 ME recombinant interferon bevat.

Honden:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend. De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Katten:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend met het bijgevoegde suspenseervloeistof te worden gebruikt.

Lees voor gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Honden: Inenting tijdens en na een behandeling met het diergeneesmiddel is niet aan te bevelen, totdat de hond genezen lijkt.

Katten: aangezien inenting tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van het diergeneesmiddel op katten niet onderzocht.

Honden en katten: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te bekomen.

Katten: In geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van auto-immuunstoornissen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. Dat auto-immuunstoornissen kunnen optreden bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met een tumoruze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmet met FIV in de terminale fase.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden onmiddellijk na reconstitutie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.
Na reconstitutie direct gebruiken.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn, zie bijsluiter voor verdere informatie.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/01/030/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA 10 ME voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:
Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME*

*ME: Miljoen Eenheden

Suspendeervloeistof:

Isotone natriumchlorideoplossing 1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 flacon met lyofilisaat en 1 flacons met 1 ml van het suspendeervloeistof.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Honden:

Vermindert de mortaliteit en klinische symptomen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirusinfectie bij honden vanaf een leeftijd van één maand.

Katten:

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV en/of het FIV, in een niet-kritiek stadium vanaf een leeftijd van 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen:

- afname van de klinische symptomen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)
- afname van de mortaliteit:

- bij anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 60% op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30% na behandeling met interferon.

- bij niet-anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 50% bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20% na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5%) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van het specifieke suspenseervloeistof om een suspensie te krijgen die 10 ME recombinant interferon bevat.

Honden:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend. De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Katten:

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend met het bijgevoegde suspenseervloeistof te worden gebruikt.

Lees voor gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Honden: Inenting tijdens en na een behandeling met het diergeneesmiddel is niet aan te bevelen, totdat de hond genezen lijkt.

Katten: aangezien inenting tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van het diergeneesmiddel op katten niet onderzocht.

Honden en katten: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te bekomen.

Katten: In geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van auto-immuunstoornissen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. Dat auto-immuunstoornissen kunnen optreden bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met een tumoruze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmet met FIV in de terminale fase.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden onmiddellijk na reconstitutie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.
Na reconstitutie direct gebruiken.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn, zie bijsluiter voor verdere informatie.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/01/030/004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA 5 ME voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 5 ME*/ml

*ME: Miljoen Eenheden

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ME

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Honden: Intraveneus gebruik

Katten: Subcutaan gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

LOT

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Na reconstitutie direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA 10 ME voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME*/ml

*ME: Miljoen Eenheden

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ME

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Honden: Intraveneus gebruik

Katten: Subcutaan gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

LOT

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

Na reconstitutie direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA
Suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Isotone natriumchlorideoplossing

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Honden: Intraveneus gebruik
Katten: Subcutaan gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

LOT

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
VIRBAGEN OMEGA 5 ME voor honden en katten
VIRBAGEN OMEGA 10 ME voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIRBAGEN OMEGA 5 ME voor honden en katten
VIRBAGEN OMEGA 10 ME voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

5 ME verpakking:
Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 5 ME*

10 ME verpakking:
Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME*

*ME: Miljoen Eenheden

Suspendeervloeistof:

Isotone natriumchlorideoplossing 1 ml

Lyofilisaat: witte pellet

Suspendeervloeistof: kleurloze vloeistof

4. INDICATIE(S)

Honden:

Vermindert de mortaliteit en klinische symptomen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirose bij honden vanaf een leeftijd van één maand.

Katten:

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV en/of het FIV, in een niet-kritiek stadium vanaf een leeftijd van 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen:

- afname van de klinische symptomen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)
- afname van de mortaliteit:

- bij anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 60% op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30% na behandeling met interferon.
- bij niet-anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 50% bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20% na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5%) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Honden: Inenting tijdens en na een behandeling met het diergeneesmiddel is niet aan te bevelen, totdat de hond genezen lijkt.

Katten: aangezien inenting tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van het diergeneesmiddel op katten niet onderzocht.

6. BIJWERKINGEN

In enkele gevallen kunnen bij honden en katten, tijdens de behandeling, de volgende klinische symptomen van voorbijgaande aard worden waargenomen:

Een geringe daling van het aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes en rode bloedcellen en een toename van de alanine aminotransferase-concentratie, werden zeer vaak waargenomen bij veiligheidsstudies. Binnen één week na de laatste inenting zijn deze parameters weer normaal.

Geringe en voorbijgaande klinische verschijnselen zoals hyperthermie (3-6 uur na injectie), lethargie en maagdarmklachten (braken en zachte faeces tot milde diarree, alleen bij katten.) werden vaak waargenomen bij veiligheidsstudies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Honden: De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Katten: De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht.

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van het specifieke suspenseervloeistof om een suspensie te krijgen die, afhankelijk van de verpakking, 5 ME of 10 ME recombinant interferon bevat.

Honden: Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend.

Katten: Het gereconstitueerde diergeneesmiddel moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden onmiddellijk na reconstitutie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Honden en katten: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te bekomen.

Katten: in geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het diergeneesmiddel.

Het gebruik van aanvullende, ondersteunende behandelingen verbetert de prognose.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebruikt te worden met het bijgevoegde suspenseervloeistof.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de gebruiksaanwijzing: direct gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van auto-immuunstoornissen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. Dat auto-immuunstoornissen kunnen optreden bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met een tumoruze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmet met FIV in de terminale fase.

In geval van een intraveneuze toediening bij katten kunnen ernstige bijwerkingen worden waargenomen, b.v. hyperthermie, zachte faeces, anorexie, verminderde vochtopname of flauwvallen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Honden en katten: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te verkrijgen.

Katten: in geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van aanvullende, ondersteunende behandelingen verbetert de prognose. Tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel zijn er geen interacties waargenomen met antibiotica, rehydratieoplossingen, vitamines en niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen. Maar, aangezien specifieke informatie over mogelijke interacties van interferon met andere diergeneesmiddelen ontbreekt, dienen aanvullende, ondersteunende behandelingen voorzichtig gebruikt te worden, nadat de voor- en nadelen goed zijn overwogen.

Er is met betrekking tot de veiligheid en de werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit diergeneesmiddelen samen met een vaccin. Voor de hond wordt derhalve aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen vooraleer deze volledig genezen is. Inenting van de kat tijdens en na een behandeling met het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd aangezien bekend is dat zowel FeLV- als FIV-infecties immunosuppressief zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na een overdosering met een tienvoudige dosis bij honden en katten zijn volgende symptomen waargenomen:

- geringe lethargie en neiging tot slaperigheid
- geringe stijging van de lichaamstemperatuur
- geringe toename van het ademhalingsritme
- zwakke sinus tachycardie

De klinische symptomen verdwijnen binnen 7 dagen zonder specifieke behandeling.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel en ander vaccin of immunologisch middel, met uitzondering van het suspenseervloeistof dat met het diergeneesmiddel wordt geleverd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://emea.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor de verpakking van 5 ME:

Kartonnen doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml van het suspendeervloeistof.

Voor de verpakking van 10 ME:

Kartonnen doos met 1 flacon met lyofilisaat en 1 met 1 ml van het suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 2 flacons met lyofilisaat en 2 flacons met 1 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 5 flacons met lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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
Profilvej 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
Profilvej 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

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros France
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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Francija
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

România

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

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

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francija
Tel: + 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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros France
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

Република България

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