

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 5 MU frostpurrikað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum og köttum  
Virbagen Omega 10 MU frostpurrikað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum og köttum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

### Virkt innihaldsefni:

Frostpurrikað lyf:

5 MU styrkleiki:

Raðbrigða Omega interferón að uppruna úr kattardýrum 5 MU\*

10 MU styrkleiki:

Raðbrigða Omega interferón að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU: Milljón eningar

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<b>Frostpurrikað lyf:</b>
Natríumhýdroxíð 0,2 M
Natríum klóríð
D-Sorbitól
Hreinsað gelatín unnið úr svínnum
<b>Leysir:</b>
Natríum klóríð
Vatn til inndælingar

Frostpurrikað lyf: hvítt á litinn.

Leysir: litlaus vökvi.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Hundar :

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóavirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

#### Kettir :

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV (hvítblæðisveira í köttum, Feline Leukemia Virus) og/eða FIV (eyðniveira í köttum, Feline Immunodeficiency Virus) sem er ekki á lokastigi, frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn sem var gerð sást að það voru :

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuðir)
- lækkuð dánartíðni :
  - hjá köttum sem þjást af blóðleysi minnkaði dánartíðni sem var um 60 % við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30 % eftir meðferð með interferon.
  - hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50 % í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20 % eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5 %) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

### 3.3 Frábendingar

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með Virbagen Omega stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif Virbagen Omega á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engar upplýsingar um aukaverkanir í hundum eða köttum til lengri tíma litið liggja fyrir, og síst þegar um er að ræða sjálfsofnæmistengda kvilla. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst hjá mönnum eftir að interferón af gerð I hafa verið gefin mörgum sinnum og í langan tíma. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka að sjálfsofnæmiskvillar komi fram hjá dýrum og meta verður slíkt miðað við hættuna af völdum FeLV/FIV sýkinga.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á köttum sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða köttum sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

Þegar um er að ræða inndælingu í æð katta verður ef til vill vart aukaverkana, svo sem ofurhita, linar hægðir, lystarleysi, minni vökvainntekt eða yfirlið.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðar séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Fækkun hvítra blóðkorna <sup>1</sup> , fækkun blóðflagna <sup>1</sup> og fækkun rauðra blóðkorna <sup>1</sup> , hækkun á ALAT styrk <sup>1</sup>
--	--

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofurhiti <sup>2,3</sup> Svefnhöfgi <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Lítilsháttar, gengu til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu

<sup>2</sup>Lítilsháttar og tímabundin

<sup>3</sup>3-6 klukkustundum eftir inndælingu

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Fækkun hvítra blóðkorna <sup>1</sup> , fækkun blóðflagna <sup>1</sup> , fækkun rauðra blóðkorna <sup>1</sup> , hækkun á ALAT styrk
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofurhiti <sup>2,3</sup> Svefnhöfgi <sup>2</sup> Teikn frá meltingarvegi (uppköst og linar hægðir eða vægur niðurgangur) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lítilsháttar, gengu til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu

<sup>2</sup>Lítilsháttar og tímabundin

<sup>3</sup>3-6 klukkustundum eftir inndælingu

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Engar milliverkanir hafa komið fram þegar Virbagen Omega er notað með sýklalyfjum, vökvameðferð, vítamínjöf eða bólgueyðandi lyfjum. Þar eð skortir nákvæmar upplýsingar um milliverkanir interferon við önnur lyf á að beita viðbótar stuðningsmeðferð af mikilli varúð og að lokinni ítarlegri greiningu á áhættu/ávinningi.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa lyfs þegar það er notað samtímis öðru bóluefni. Varðandi hunda er mælt með því að engin bóluefni skuli gefin fyrr en hundurinn hefur náð fullum bata. Ekki má bólusetja ketti meðan á Virbagen Omega meðferð stendur og á eftir þar eð vitað er að FeLV og FIV sýkingar draga úr ónæmi.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum til að fá tæra og litlausa dreifu sem, eftir styrkleika, inniheldur 5 MU eða 10 MU af raðbrigða interferóni.

#### Hundar :

Upplest dýralyf skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð  
Skammtastærðin er 2,5 MU/kg líkamsþyngdar.

#### Kettir :

Uppleyst dýralyf skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð. Skammtastærðin er 1 MU/kg líkamspýngdar. Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst og 60 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst.

Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með dýralyfinu.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Eftirfarandi klínísk teikn hafa komið fram hjá bæði hundum og köttum eftir tífalda ofskömmun :

- vægur svefnhöfgi og svefnsækni
- lítilsháttar hækkun líkamshita
- lítið eitt hraðari öndun
- lítilsháttar gúlshraðsláttur (sinus tachycardia)

Þessi klínísku einkeni hverfa innan 7 daga án nokkurrar sérstakrar meðferðar.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QL03AB**

Þetta ómega-interferón, sem er að uppruna úr kattardýrum og framleitt með erfðatækni, er interferón af gerð I og náskylt alfa-interferóni.

Nákvæmur verkunarmáti interferóns ómega er ekki að fullu þekktur en hann gæti stafað af eflingu ósérhæfðra varna líkamans, einkum gegn parvóveirusýkingu (parvovirosis) í hundum og gegn retróveirusýkingu (FeLV, FIV) í köttum. Interferón verkar hvorki beint né á sérhæfðan hátt á þessa sjúkdómsvaldandi veiru, en áhrif þess stafa af því að það hindrar innra nýmyndunarferlið í sýktum frumum.

Að inndælingu lokinni binst það hratt við sérhæfða viðtaka, sem eru af fjölmörgum mismunandi gerðum í frumum. Eftirmyndunarferlið stöðvast þá, einkum í frumum sem eru sýktar af veiru, bæði vegna þess að mRNA eyðileggst og vegna þess að þýðingarprótein (2'5' ólígó-adenýlatlígásavirkjun) (2'5' oligo-adenylate synthetase activation) verða óvirk.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: notið strax.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

#### Frostþurrkað lyf:

Hettuglas úr gleri af tegund I, lokað með tappa úr bútýlgúmmíffjölliðu sem er húðaður með kolflúorfjölliðuresíni.

#### Leysir:

Hettuglas úr gleri af tegund I með 1 ml af leysi lokað með teygjanlegum bútýl gúmmítappa

#### Fyrir 5 MU styrkleikann:

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

#### Fyrir 10 MU styrkleikann:

Askja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglasi með 1 ml af leysi.

Askja með 2 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 2 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/11/2001

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 5 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglös með 1 ml af leysi

### 1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 5 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Raðbrigða Omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 5 MU\*

\*MU : Milljón einingar

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 5 hettuglös með frostþurrkaða lyfinu og 5 hettuglös með 1 ml af leysi.

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/001

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 5 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglös með 1 ml af leysi

### 1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 10 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Raðbrigða Omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU: Milljón einingar

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 5 hettuglös með frostþurrkaða lyfinu og 5 hettuglös með 1 ml af leysi.

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/002

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 2 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi og 2 hettuglös með 1 ml af leysi

### 1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 10 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Raðbrigða omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU: Milljón einingar

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 2 hettuglös með frostþurrkaða lyfinu og 2 hettuglös með 1 ml af leysi.

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/003

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem inniheldur 1 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglös með 1 ml af leysi

### 1. HEITI DÝRALYFS

Virbagen Omega 10 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Raðbrigða omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU: Milljón einingar

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 1 hettuglös með frostþurrkaða lyfinu og 1 hettuglös með 1 ml af leysi.

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í bláæð

Kettir: Til notkunar undir húð

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/004

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAÐU LYFI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Virbagen Omega



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

5 MU

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAÐU LYFI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Virbagen Omega



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

10 MU

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLAS MEÐ LEYSI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Virbagen Omega leysir



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Virbagen Omega 5 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum og köttum  
Virbagen Omega 10 MU frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum og köttum

### 2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf:

5 MU styrkleiki:

Raðbrigða omega interferon að uppruna úr kattardýrum 5 MU\*

10 MU styrkleiki:

Raðbrigða omega interferon að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU : Milljón einingar

Frostþurrkað lyf: hvítt á litinn

Leysir: litlaus vökvi

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Hundar:

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóveirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

#### Kettir:

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV og/eða FIV sem ekki er á lokastigi, frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn kom í ljós að það voru :

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuði)

- lækkuð dánartíðni:

- hjá köttum sem þjást af blóðskorti minnkaði dánartíðni sem var um 60 % við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30 % eftir meðferð með interferon
- hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50 % í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20 % eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5 %) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

### 5. Frábendingar

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með Virbagen Omega stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif Virbagen Omega á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

## **6. Sérstök varnaðarorð**

### Sérstök varnaðarorð:

Engar upplýsingar um aukaverkanir í hundum eða köttum til lengri tíma litið liggja fyrir, og síst þegar um er að ræða sjálfsofnæmistengda kvilla. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst hjá mönnum eftir að interferón af gerð I hafa verið gefin mörgum sinnum og í langan tíma. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka að sjálfsofnæmiskvillar komi fram hjá dýrum og meta verður slíkt miðað við hættuna af völdum FeLV/FIV sýkinga.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á köttum sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða köttum sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

Þegar um er að ræða inndælingu í æð katta verður ef til vill vart aukaverkana, svo sem ofurhita, linar hægðir, lystarleysi, minni vökvainntekt eða yfirlið.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðar séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Engar milliverkanir hafa komið fram þegar Virbagen Omega er notað með sýklalyfjum, vökvameðferð, vítamínjögjög eða bólgueyðandi lyfjum. Þar eð skortir nákvæmar upplýsingar um milliverkanir interferon við önnur lyf á að beita viðbótar stuðningsmeðferð af mikilli varúð og að lokinni ítarlegri greiningu á áhættu/ávinningi.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa lyfs egar það er notað samtímis öðru bóluefni. Varðandi hunda er mælt með því að engin bóluefni skuli gefin fyrr en hundurinn hefur náð fullum bata. Ekki má bólusetja ketti meðan á Virbagen Omega meðferð stendur og á eftir þar vitað er að FeLV og FIV sýkingar draga úr ónæmi.

### Ofskömmun:

Eftirfarandi klínísk einkenni hafa komið fram hjá bæði hundum og köttum eftir útfalda ofskömmun:

- vægur svefnhöfgi og svefnsækni
- lítilsháttar hækun líkamshita
- lítið eitt hraðari öndun
- lítilsháttar gúlshraðsláttur (sinus tachycardia)

Þessi klínísku einkenni hverfa innan 7 daga án nokkurrar sérstakrar meðferðar.



## Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

### **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Fækkun hvítra blóðkorna <sup>1</sup> , fækkun blóðflagna <sup>1</sup> , fækkun rauðra blóðkorna <sup>1</sup> , hækkun á ALAT styrk <sup>1</sup>
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Ofurhiti <sup>2,3</sup>
Svefnhöfgi <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lítilsháttar, gengu til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu

<sup>2</sup>Lítilsháttar og tímabundin

<sup>3</sup>3-6 klukkustundum eftir inndælingu

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Fækkun hvítra blóðkorna <sup>1</sup> , fækkun blóðflagna <sup>1</sup> , fækkun rauðra blóðkorna <sup>1</sup> , hækkun á ALAT styrk <sup>1</sup>
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Ofurhiti <sup>2,3</sup>
Svefnhöfgi <sup>2</sup>
Teikn frá meltingarvegi (uppköst og linar hægðir eða vægur niðurgangur) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lítilsháttar, gengu til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu

<sup>2</sup>Lítilsháttar og tímabundin

<sup>3</sup>3-6 klukkustundum eftir inndælingu

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

### **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Hundar: Skammtastærðin er 2,5 MU/kg líkamsþyngdar.

Kettir: Skammtastærðin er 1 MU/kg líkamsþyngdar.

Leysi verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum, allt eftir styrkleikanum, til að fá tæra og litlausu dreifu sem inniheldur 5 MU eða 10 MU af raðbrigða interferóni.

Hundar: Uppleyst lyfið skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð.

Kettir: Uppleyst lyfið skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð.

Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferð hóst og 60 eftir að fyrsta meðferð hófst.

Lyfið skal nota strax að lokinni blöndun.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum, allt eftir styrkleikanum, til að fá tæra og litlausa dreifu.

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðir séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið. Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með dýrallyfinu.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: notið strax

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Lyfseðilsskylt dýrallyf.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Fyrir 5 MU styrkleikann:

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Fyrir 10 MU styrkleikann:

Askja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglasi með 1 ml af leysi.

Askja með 2 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 2 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID  
06516 CARROS  
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir.

**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

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207

virbac@virbac.dk

### **España**

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

### **France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros Franza  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

pv@zoovet.eu

### **Suomi/Finland**

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

### **Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros Frakkland  
Simi: + 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Lietuva**

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

### **Latvija**

OŪ 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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.