

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 5 MU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy a kočky
Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Lyofilizát:

Balení 5 MU:

Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

Balení 10 MU:

Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Hydroxid sodný 0,2 M
Chlorid sodný
D-sorbitol
Čištěná vepřová želatina
Rozpouštědlo:
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Lyofilizát: bílá barva

Rozpouštědlo: bezbarvá tekutina

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV (virus kočičí leukémie) a/nebo FIV (virus kočičí imunodeficiency), v neterminálních klinických stádiích, od 9 týdnů věku. V terénní studii bylo pozorováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)
- snížení úmrtnosti:
 - u anemických koček, u nichž byla úmrtnost kolem 60 % ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30 %.
 - u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úmrtnost 50 %, se po léčbě interferonem snížila o 20 %. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5 %) a nebyla ovlivněna léčbou.

3.3 Kontraindikace

Psi: Vakcinace je v průběhu léčby a po léčbě Virbagen Omega kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekce FeLV/FIV, nebyl vliv Virbagen Omega na vakcinaci koček hodnocen.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých nežádoucích reakcí u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

V případě intravenózního podání u koček je možné pozorovat zvýšené nežádoucí účinky, tj. hypertermie, měkká stolice, snížený příjem tekutin nebo kolaps.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním Virbagen Omega.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Snížený počet bílých krvinek ¹ , snížený počet krevních destiček ¹ , snížený počet červených krvinek ¹ , zvýšená alaninaminotransferáza (ALT) ¹
--	---

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Hypertermie ^{2,3} Letargie ²
--	---

¹ Mírný, návrat k normálu v týdnu následujícím po poslední injekci.

² Mírné a přechodné.

³ 3–6 hodin po injekci.

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Snížený počet bílých krvinek ¹ , snížený počet krevních destiček ¹ , snížený počet červených krvinek ¹ , zvýšená alaninaminotransferáza (ALT) ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Hypertermie ^{2,3} Letargie ² Poruchy zažívacího traktu (např. průjem, zvracení) ²

¹ Mírný, návrat k normálu v týdnu následujícím po poslední injekci.

² Mírné a přechodné.

³ 3–6 hodin po injekci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu. V průběhu léčby přípravkem Virbagen Omega společně s antibiotiky, roztoky pro rehydrataci, vitamíny a nesteroidními protizánětlivými přípravky nebyly pozorovány žádné interakce. Jelikož nejsou dostupné specifické informace o možných interakcích interferonu s jinými přípravky, měla by být dodatečná podpůrná léčba používána opatrně a po důkladné analýze rizik a prospěšnosti.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku, pokud se používá zároveň s jinou vakcínou. Proto se u psů doporučuje nepodávat jinou vakcínu, dokud se zdá, že se zvíře neuzdravilo. Vakcinace koček je kontraindikována v průběhu a po léčbě Virbagen Omega, jelikož obě FeLV i FIV infekce jsou známy jako imunosupresivní.

3.9 Cesty podání a dávkování

Psi: intravenózní podání

Kočky: subkutánní podání

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala, v závislosti na balení, čirá a bezbarvá suspenze obsahující 5 MU nebo 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi:

Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Dávka je 2,5 MU/kg živé hmotnosti.

Kočky:

Naředěný veterinární léčivý přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Dávka je 1 MU/kg živé hmotnosti. Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze s přibaleným rozpouštědlem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky jak u psa, tak u kočky, byly pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

- mírná letargie a ospalost
- mírné zvýšení tělesné teploty.
- mírné zvýšení frekvence dýchání.
- mírná sinusová tachykardie.

Tyto klinické příznaky vymizí během 7 dnů bez jakékoliv léčby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QL03AB

Kočíčí Omega interferon je produktem genetického inženýrství a jedná se o interferon typu I, který je příbuzný s alfa-interferonem.

Přesný mechanismus účinku omega interferonu není zcela znám. Jeho účinek souvisí se zvýšením nespecifické imunity organismu, konkrétně u psů proti psí parvoviroze a u koček proti kočíčí retroviroze (FeLV, FIV). Interferon nemá přímý a specifický účinek na patogenní virus, způsobuje však inhibici mechanismu vnitřní syntézy infikovaných buněk.

Po injekci se rychle váže na specifické receptory velkého množství buněk. Především v buňkách infikovaných virem je mechanismus replikace zastaven jak destrukcí mRNA, tak inaktivací translačních proteinů (aktivace 2'5' oligo adenylát syntetázy).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu 1 s butyl polymerovou gumovou zátkou potaženou fluorouhlíkovou polymerovou pryskyřicí

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typu 1 s 1 ml rozpouštědla uzavřená butyl elastomerovou gumovou zátkou

Pro balení 5 MU:

Kartonová krabice obsahující 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Pro balení 10 MU:

Kartonová krabice obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem a 1 injekční lahvičku s 1ml rozpouštědla

Kartonová krabice obsahující 2 injekční lahvičky s lyofilizátem a 2 injekční lahvičky s 1 ml rozpouštědla

Kartonová krabice obsahující 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/11/2001

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 5 MU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

*MU: milion jednotek

3. VELIKOST BALENÍ

Krabice obsahující 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Psi: intravenózní podání

Kočky: subkutánní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/01/030/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:
Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

3. VELIKOST BALENÍ

Krabice obsahující 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Psi: intravenózní podání
Kočky: subkutánní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/01/030/002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 2 injekční lahvičky s lyofilizátem a 2 injekční lahvičky s 1 ml rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

3. VELIKOST BALENÍ

Krabice obsahující 2 injekční lahvičky s lyofilizátem a 2 injekční lahvičky s 1 ml rozpouštědla.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Psi: intravenózní podání

Kočky: subkutánní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/01/030/003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem a 1 injekční lahvičku s 1 ml rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

3. VELIKOST BALENÍ

Krabice obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem a 1 injekční lahvičku s 1 ml rozpouštědla.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Psi: intravenózní podání

Kočky: subkutánní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/01/030/004

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA S LYOFILIZÁTEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

5 MU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA S LYOFILIZÁTEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

10 MU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Virbagen Omega rozpouštědlo



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Virbagen Omega 5 MU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy a kočky
Virbagen Omega 10 MU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy a kočky

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Balení 5 MU:

Rekombinantní kočičí Omega interferon 5 MU*

Balení 10 MU:

Rekombinantní kočičí Omega interferon 10 MU*

*MU: milion jednotek

Lyofilizát: bílá barva

Rozpouštědlo: bezbarvá tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi:

Snížení mortality a klinických příznaků parvovirozy (střevní formy) psů od 1 měsíce věku.

Kočky:

Léčba koček infikovaných FeLV a/nebo FIV, v neterminálních klinických stádiích, od 9 týdnů věku.

V terénní studii bylo pozorováno následující:

- snížení klinických příznaků během symptomatické fáze (4 měsíce)
- snížení úmrtnosti:
 - u anemických koček, u nichž byla úmrtnost kolem 60 % ve 4., 6., 9. a 12. měsíci, se po léčbě interferonem snížila přibližně o 30 %.
 - u neanemických koček, kde byla u koček infikovaných FeLV úmrtnost 50 %, se po léčbě interferonem snížila o 20 %. U koček infikovaných FIV byla úmrtnost nízká (5 %) a nebyla ovlivněna léčbou.

5. Kontraindikace

Psi: Vakcinace je v průběhu léčby a po léčbě Virbagen Omega kontraindikována až do doby vyléčení psa.

Kočky: Jelikož je vakcinace kontraindikována v symptomatické fázi infekce FeLV/FIV, nebyl vliv Virbagen Omega na vakcinaci koček hodnocen.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou k dispozici žádné informace o vyvolání dlouhodobých nežádoucích reakcí u psů a koček, zejména u autoimunitních poruch. Takové vedlejší účinky byly popsány po opakovaném a dlouhodobém podávání interferonu typu I u člověka. Možnost výskytu autoimunitních poruch u léčených zvířat proto nemůže být stanovena a měla by být v rovnováze s riziky spojovanými s infekcemi FeLV/FIV.

Účinnost přípravku u koček s tumorovou formou infekce FeLV nebo u koček infikovaných FeLV nebo koinfikovaných FIV v terminálních stádiích nebyla testována.

V případě intravenózního podání u koček je možné pozorovat zvýšené nežádoucí účinky, tj. hypertermie, měkká stolice, snížený příjem tekutin nebo kolaps.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním je nutné monitorovat související onemocnění před podáním Virbagen Omega.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu. V průběhu léčby přípravkem Virbagen Omega společně s antibiotiky, roztoky pro rehydrataci, vitamíny a nesteroidními protizánětlivými přípravky nebyly pozorovány žádné interakce. Jelikož nejsou dostupné specifické informace o možných interakcích interferonu s jinými přípravky, měla by být dodatečná podpůrná léčba používána opatrně a po důkladné analýze rizik a prospěšnosti.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku, pokud se používá zároveň s jinou vakcínou. Proto se u psů doporučuje nepodávat jinou vakcínu, dokud se zdá, že se zvíře neuzdravilo. Vakcinace koček je kontraindikována v průběhu a po léčbě Virbagen Omega, jelikož obě FeLV i FIV infekce jsou známy jako imunosupresivní.

Předávkování:

Po podání desetinásobné dávky jak u psa, tak u kočky, byly pozorovány následující přechodné klinické příznaky:

- mírná letargie a ospalost
- mírné zvýšení tělesné teploty.
- mírné zvýšení frekvence dýchání.
- mírná sinusová tachykardie.

Tyto klinické příznaky vymizí během 7 dnů bez jakékoliv léčby.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Snížený počet bílých krvinek ¹ , snížený počet krevních destiček ¹ , snížený počet červených krvinek ¹ , zvýšená alaninaminotransferáza (ALT) ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Hypertermie ^{2,3} Letargie ²

¹ Mírný, návrat k normálu v týdnu následujícím po poslední injekci.

² Mírné a přechodné.

³ 3–6 hodin po injekci.

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Snížený počet bílých krvinek ¹ , snížený počet krevních destiček ¹ , snížený počet červených krvinek ¹ , zvýšená alaninaminotransferáza (ALT) ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Hypertermie ^{2,3} Letargie ² Poruchy zažívacího traktu (např. průjem, zvracení) ²

¹ Mírný, návrat k normálu v týdnu následujícím po poslední injekci.

² Mírné a přechodné.

³ 3–6 hodin po injekci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi: Dávka je 2,5 MU/kg živé hmotnosti.

Kočky: Dávka je 1 MU/kg živé hmotnosti.

Lyofilizovaná složka musí být rozpuštěna v 1 ml specifického rozpouštědla, aby se získala, v závislosti na balení, čirá a bezbarvá suspenze obsahující 5 MU nebo 10 MU rekombinantního interferonu.

Psi: Naředěný přípravek by měl být podáván intravenózně 1x denně po dobu 3 dnů.

Kočky: Naředěný přípravek by měl být podáván subkutánně 1x denně po dobu 5 dnů. Tři separátní pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 0, dni 14 a dni 60.

Přípravek by měl být spotřebován okamžitě po rekonstituci.

9. Informace o správném podávání

Lyofilizovaná frakce musí být rekonstituována 1 ml specifického rozpouštědla, aby se v závislosti na úpravě získala čirá a bezbarvá suspenze.

Psi a kočky: bylo prokázáno, že striktní dodržování doporučeného dávkování je nezbytné k dosažení klinického účinku.

Kočky: V případě opakovaných chronických onemocnění spojených s jaterním, srdečním a renálním selháním, je nutné monitorovat související onemocnění před podáním Virbagen Omega.

Použití dodatečné podpůrné léčby zlepšuje prognózu.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán jen s přibaleným rozpouštědlem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte bezprostředně.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

Pro balení 5 MU:

Kartonová krabice obsahující 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Pro balení 10 MU:

Kartonová krabice obsahující 1 injekční lahvičku s lyofilizátem a 1 injekční lahvičku s 1ml rozpouštědla

Kartonová krabice obsahující 2 injekční lahvičky s lyofilizátem a 2 injekční lahvičky s 1 ml rozpouštědla

Kartonová krabice obsahující 5 injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

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

Eesti

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

España

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

France

VIRBAC France
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 55 112
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

OÜ ZOOVETVARU

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

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
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 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

Malta

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

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

Nederland

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

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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.