

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen
VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Handelsform mit 5 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME*

Handelsform mit 10 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

* ME: Millionen Einheiten

Lösungsmittel:

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen in einem nicht terminalen Stadium, die mit FeLV und/oder FIV infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:

- bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.
- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20% reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5%) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

4.3 Gegenanzeigen

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

Nach intravenöser Verabreichung können bei der Katze gesteigerte Nebenwirkungen wie Hyperthermie, weiche Fäzes, Anorexie, reduzierte Wasseraufnahme oder Kollaps beobachtet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In einigen Fällen können während der Behandlung folgende vorübergehende Symptome bei Hunden und Katzen beobachtet werden:

Eine leichte Abnahme der Leukozyten, Thrombozyten und Erythrozyten sowie eine Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase wurden sehr häufig in Sicherheitsstudien beobachtet. Diese Parameter normalisieren sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion. Leichte und vorübergehende klinische Symptome wie Hyperthermie (3 bis 6 Stunden nach der Injektion), Lethargie und Symptome des Verdauungstraks (nur bei Katzen: Erbrechen und weiche Fäzes bis hin zu leichtem Durchfall) wurden häufig in Sicherheitsstudien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose. Während der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA wurden keine Wechselwirkungen mit Antibiotika, Lösungen zur Rehydratation, Vitaminen und nicht-steroidalen Antiphlogistika beobachtet. Da spezifische Informationen über mögliche Wechselwirkungen von Interferon mit anderen Wirkstoffen jedoch nicht vorliegen, sollten weitere unterstützende Therapiemaßnahmen vorsichtig und auf Basis einer eingehenden Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Tierarzneimittels mit Impfstoffen vor. Daher wird bei Hunden empfohlen, bis zur Genesung des Tieres keine Impfstoffe zu verabreichen. Es ist kontraindiziert, während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA Katzen zu impfen, da Infektionen sowohl mit FeLV als auch FIV als immunsuppressiv bekannt sind.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um je nach Handelsform, eine klare, farblose Suspension mit 5 ME oder 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Injektion einer 10fachen Dosis an Hunde und Katzen wurden folgende klinische Symptome beobachtet:

- leichte Lethargie und Schläfrigkeit
- leichte Erhöhung der Körpertemperatur
- leichte Erhöhung der Atemfrequenz
- schwache Sinus-Tachykardie.

Diese klinischen Zeichen gehen innerhalb von 7 Tagen ohne besondere Behandlung zurück.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Interferone
ATCvet-Code: QL03AB

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das gentechnologisch hergestellte Omega Interferon feliner Herkunft ist ein Typ I Interferon, das mit Alpha Interferon nahe verwandt ist.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Interferon Omega ist nicht vollständig bekannt, hängt aber mit einer Steigerung der unspezifischen Abwehr des Körpers zusammen, beim Hund insbesondere gegen die canine Parvovirose und bei der Katze gegen feline Retroviren (FeLV, FIV). Interferon wirkt nicht direkt und spezifisch gegen ein pathogenes Virus, sondern durch Hemmung der internen Synthese-Mechanismen der infizierten Zellen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Injektion wird es schnell an spezifische Rezeptoren einer großen Vielfalt von Zellen gebunden. Vor allem in virusinfizierten Zellen wird die Replikation aufgrund einer Zerstörung der mRNA und einer Inaktivierung der Translations-Proteine (Aktivierung der 2'5' Oligo-Adenylat-Synthetase) verhindert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Natriumhydroxid 0,2 M
Natriumchlorid
D-Sorbitol
gereinigtes Gelatin porciner Herkunft

Lösungsmittel:

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem beigelegten Lösungsmittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ-I-Glasflasche verschlossen mit einem Butylpolymer-Gummistopfen, beschichtet mit einem Fluorkarbon-Polymerharz

Lösungsmittel:

Typ-I-Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Butylelastomer-Gummistopfen

Für die Handelsform mit 5 ME:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Für die Handelsform mit 10 ME:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.11.2001 / Datum der letzten Verlängerung: 21.11.2006

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.emea.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, VIRBAGEN OMEGA einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DERWIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DERWIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des/der Herstellers des arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile) biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat die Einfuhr, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME*

* ME: Millionen Einheiten

Lösungsmittel:

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
 - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.

- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

7. ART DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um eine Suspension mit 5 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Nach dem Rekonstituieren sofort verbrauchen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/030/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

* ME: Millionen Einheiten

Lösungsmittel:

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
 - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.

- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

7. ART DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um eine Suspension mit 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Nach dem Rekonstituieren sofort verbrauchen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/030/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer }

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

* ME: Millionen Einheiten

Lösungsmittel:

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

5. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
 - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.

- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

7. ART DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um eine Suspension mit 10 ME rekombinantes Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ZUTREFFEND

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/030/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:
Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

* ME: Millionen Einheiten

Lösungsmittel:

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel.

5. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:
 - bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.

- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

7. ART DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um eine Suspension mit 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigegeführten Lösungsmittel angewendet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann..

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/030/004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME*/ml

* ME: Millionen Einheiten

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 ME

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hunde: zur intravenösen Anwendung.

Katzen: zur subkutanen Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*/ml

* ME: Millionen Einheiten

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ME

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hunde: zur intravenösen Anwendung

Katzen: zur subkutanen Anwendung

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Nur für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA
Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hunde: zur intravenösen Anwendung.
Katzen: zur subkutanen Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen
VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen
VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Handelsform mit 5 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME*

Handelsform mit 10 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

* ME: Millionen Einheiten

Lösungsmittel:

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen, die mit FeLV und/oder FIV in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:

- bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.
- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20 % reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5 %) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

5. GEGENANZEIGEN

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

6. NEBENWIRKUNGEN

In einigen Fällen können während der Behandlung folgende vorübergehende Symptome bei Hunden und Katzen beobachtet werden:

Eine leichte Abnahme der Leukozyten, Thrombozyten und Erythrozyten sowie eine Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase wurden sehr häufig in Sicherheitsstudien beobachtet. Diese Parameter normalisieren sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion. Leichte und vorübergehende klinische Symptome wie Hyperthermie (3 bis 6 Stunden nach der Injektion), Lethargie und Symptome des Verdauungstraks (nur bei Katzen: Erbrechen und weiche Fäzes bis hin zu leichtem Durchfall,) wurden häufig in Sicherheitsstudien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hunde: Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen: Die Dosis beträgt 1 ME pro kg Körpergewicht.

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um je nach Handelsform, eine klare, farblose Suspension mit 5 ME oder 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht

Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen von chronischen Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigegeführten Lösungsmittel angewendet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

Nach intravenöser Verabreichung können bei der Katze gesteigerte Nebenwirkungen wie Hyperthermie, weiche Fäzes, Anorexie, reduzierte Wasseraufnahme oder Kollaps beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit Virbagen Omega überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose. Während der Behandlung mit Virbagen Omega wurden keine Wechselwirkungen mit Antibiotika, Lösungen zur Rehydratation, Vitaminen und nicht-steroidalen Antiphlogistika beobachtet. Da spezifische Informationen über mögliche Wechselwirkungen von Interferon mit anderen Wirkstoffen jedoch nicht vorliegen, sollten weitere unterstützende Therapiemaßnahmen vorsichtig und auf Basis einer eingehenden Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Tierarzneimittels mit Impfstoffen vor. Daher wird bei Hunden empfohlen, bis zur Genesung des Tieres keine Impfstoffe zu verabreichen. Es ist kontraindiziert, während und nach der Behandlung mit Virbagen Omega Katzen zu impfen, da Infektionen sowohl mit FeLV als auch FIV als immunsuppressiv bekannt sind.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Injektion einer 10fachen Dosis an Hunde und Katzen wurden folgende klinische Symptome beobachtet:

- leichte Lethargie und Schläfrigkeit
- leichte Erhöhung der Körpertemperatur
- leichte Erhöhung der Atemfrequenz
- schwache Sinus-Tachykardie.

Diese klinischen Zeichen gehen innerhalb von 7 Tagen ohne besondere Behandlung zurück.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem beigegefügt Lösungsmittel mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Für die Handelsform mit 5 ME:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

Für die Handelsform mit 10 ME:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

BE: België/Belgique

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

BG: Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CY: Κύπρος

VIRBAC Hellas SA

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr

CZ: Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

DE: Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49-(4531) 805 111

DK: Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvervej 1

6000 Kolding

Danmark

Tel: +45 75521244

EE: Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

ES: España

VIRBAC España SA

Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

FI: Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Ranska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

FR: France
VIRBAC France
13^e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

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

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

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

LU: Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

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

NO: Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

GR: Ελλάδα
VIRBAC Hellas SA
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

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

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

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

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

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

PL: Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 - 819 Warszawa

Danmark
Tel: + 45 75521244

PT: Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Portugal
Tel: + 351 219 245 020

SE: Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Solna
Sweden
Tel: +45 75521244

SK: Slovenská republika

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

Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46

RO: România

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

SI: Slovenija

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

UK: United Kingdom

VIRBAC LTD
Suffolk, IP30 9UP
U.K.
Tel: 44 (0)-1359 243243