

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

5 MU:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 5 MU*

10 MU:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU*

*MU: miljon ühikut

Lahusti:

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

Lüofilisaat: valge graanul.

Lahusti: värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

Kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:

Parvoviiruse (esoolevormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.

- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

4.3. Vastunäidustused

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumorooset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

Veenisisese manustamise korral võib kassidel tekkida rohkem kõrvaltoimeid, näiteks hüpertermiat, väljaheite pehmenemist, isupuudust, joomise vähenemist ja kokkuvajumist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstitamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnedel juhtudel võib ravi ajal koertel ja kassidel täheldada järgmisi mööduvaid kõrvaltoimeid: Ohutusuuringutes täheldati väga sageli valgete vereliblede, trombotsüütide ja punaste vereliblede hulga kerget vähenemist jaalaniinaminotransferaasi kontsentratsiooni suurenemist. Need näitajad normaliseeruvad pärast viimast süsti nädala jooksul.

Ohutusuuringutes täheldati sageli kergeid mööduvaid kliinilisi nähte nagu hüpertermia (3...6 tundi pärast süsti), letargia ja sedehyäired (ainult kassidel, oksendamine ja pehme väljaheide kuni kerge kõhulahtisuseni).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Toetava lisaravi kasutamine parandab prognoosi. VIRBAGEN OMEGA ei ole täheldatud koostoimeid antibiootikumide, rehüdreerivate lahuste, vitamiinide ega mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega. Siiski tuleks toetavat lisaravi kasutada ettevaatusega ja pärast hoolikat riski-kasu analüüsi, kuivõrd puudub spetsiifiline teave interferooni võimalike koostoimete kohta teiste preparaatidega.

Puuduvad andmed ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta samaaegsel kasutamisel koos teiste vaktsiinidega. Seetõttu on soovitatav koertele mitte manustada vaktsiine enne, kui koer tundub olevat paranenud. Kasside vaktsineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi jooksul ja pärast seda on vastunäidustatud, sest nii FeLV kui ka FIV infektsioonid on teadaolevalt immunosupressiivsed.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada lahus, mis suspensioon pakendist sisaldab 5 MU või 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehamassi kohta.

Kassid:

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehamassi kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kümnekordset üleannustamist on nii koertel kui ka kassidel täheldatud järgmisi kliinilisi sümptomeid:

- kerge letargia ja uimasus
- kerge kehatemperatuuri tõus
- kerge hingamissageduse kiirenemine
- kerge siinustahhükardia

Need kliinilised sümptomid kaovad ilma spetsiifilise ravita 7 päeva jooksul.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: interferoon.

ATCvet kood: QL03 AB

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Insenergeneetiliselt toodetud kassi päritolu interferoon oomega on I tüüpi interferoon ja lähedalt seotud interferoon alfaga. Interferoon oomega täpne toimemehhanism ei ole väga hästi teada, kuid see võib tugevdada organismi mittespetsiifilist kaitset, koertel koerte parvoviroosi vastu ja kassidel kasside retroviroosi (FeLV, FIV) vastu. Interferoon ei toimi otseselt ega spetsiifiliselt patogeensesse viirusesse, vaid pärsib sisemisi sünteesimehhanisme nakatunud rakkudes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Päras süstimist seondub see mitmesugustel erinevatel rakkudel kiiresti spetsiifiliste retseptoritega. Peamiselt viirusega nakatunud rakkudes peatatakse replikatsioon ühelt poolt mRNA lõhkumise teel, teiselt poolt translatsioonivalkude (2'5' oligo-adenülaatsüntetaasi aktivatsioon) inaktiveerimise teel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

Naatriumhüdorksiid 0.2 M
Naatriumkloriid
D-sorbitool
Sea päritolu puhastatud želatiin

Lahusti:

Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kasutada koheselt.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida temperatuuril (2 °C – 8 °C).
Mitte külmutada.
Hoida originaalpakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

Fluorosüsinik polümeervaiguga polümeerkaetud butüülkummist korgiga suletud I tüüpi klaas viaal.

Lahusti:

Butüülelastomeerist kummikorgiga suletud I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml lahustit.

5 MU jaoks:

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

10 MU jaoks:

Kartongkarp sisaldab 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga
Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/001
EU/2/01/030/002
EU/2/01/030/003
EU/2/01/030/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2001 / Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:
21.11.2006

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

VIRBAGEN OMEGA import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada VIRBAGEN OMEGA peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA(d),
KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE
OSAS**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid veterinaarravimi impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

**C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE OSAS**

Ei kohaldata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon omega, pärineb kassilt 5 MU*

*MU: miljon ühikut

Lahusti:

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

Pakend: 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga.

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Koer:

Parvoviroosi (soolevormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.

- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sisaldab 5 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehamassi kohta.

Kassid:

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehamassi kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognooosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted. Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumoroosset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Toode tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte külmutada.
Hoida originaalpakendis.
Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Selle veterinaaravimi importimine, omamine, müümine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla mõne liikmesriigi territooriumil või territooriumiosal keelatud. Vaadake lisainfot pakendi infolehel.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koortele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU*

*MU: miljon ühikut

Lahusti:

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

Pakend: 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga.

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Koer:

Parvoviroosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koortel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.
- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sisaldab 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehakaalu kohta.

Kassid:

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehakaalu kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognoosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted. Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumorooset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Toode tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte külmutada.

Hoida originaalpakendis.
Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Selle veterinaaravimi importimine, omamine, müümine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla mõne liikmesriigi territooriumil või territooriumiosal keelatud. Vaadake lisainfot pakendi infolehel.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/002

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koertele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU*

*MU: miljon ühikut

Lahusti:

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

Pakend: 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga.

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Koer:

Parvoviroosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.
- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sisaldab 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehakaalu kohta.

Kassid:

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehakaalu kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted. Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumorooset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Toode tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte külmutada.

Hoida originaalpakendis.
Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi importimine, omamine, müümine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla mõne liikmesriigi territooriumil või territooriumiosal keelatud. Vaadake lisainfot pakendi infolehel.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koortele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Rekombinantne interferoon oomega, pärineb kassilt 10 MU*
*MU: miljon ühikut

Lahusti:

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstitava suspensiooni manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

Pakend: 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga.

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Koer:

Parvovirosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)
- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.
- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sisaldab 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad:

Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval. Annus: 2,5 MU/kg kehakaalu kohta.

Kassid:

Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Annus: 1 MU/kg kehakaalu kohta. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaati tuleb kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognooosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted. Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumoroosset vormi põdevatel kassidel või terminaalsetes staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Toode tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte külmutada.

Hoida originaalpakendis.

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Selle veterinaaravimi importimine, omamine, müümine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla mõne liikmesriigi territooriumil või territooriumiosal keelatud. Vaadake lisainfot pakendi infolehel.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/030/004

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt 5 MU*/ml

*MU: miljon ühikut

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 MU

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koerad: veenisiseks manustamiseks.

Kassid: nahaaluseks manustamiseks.

5. KEELUAEG

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koortele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt 10 MU*/ml

*MU: miljon ühikut

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 MU

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koerad: veenisiseseks manustamiseks.

Kassid: nahaaluseks manustamiseks.

5. KEELUAEG

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA
Lahustit sisaldav vial

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Isotooniline naatriumkloriidi lahus

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Koerad: veenisiseseks manustamiseks.
Kassid: nahaaluseks manustamiseks.

5. KEELUAEG

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koertele ja kassidele
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koertele ja kassidele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lüofilisaat:

5 MU:

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt 5 MU*/ml

10 MU:

Rekombinantne Omega interferoon, pärineb kassilt 10 MU*/ml

*MU: miljon ühikut

Lahusti:

Isotooniline naatriumkloriidi lahus 1 ml

Lüofilisaat: valge graanul

Lahusti: värvitu vedelik

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koer:

Parvovirosi (enteerilise vormi) surevuse ja kliiniliste sümptomite vähendamine koertel alates esimesest elukuust.

Kass:

FeLV ja/või FIV-ga nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate kasside raviks alates 9. elunädalast. Läbi viidud kliinilistes uuringutes leiti:

- kliiniliste haigusnähtude vähenemist sümptomaatilises faasis (4 kuud)

- suremuse vähenemist:

- aneemilistel kassidel vähenes suremuse tase 60%-lt 30%-le 4., 6., 9. ja 12. kuul pärast interferoonravi.

- mitteaneemilistel kassidel vähenes FeLV nakkuse korral pärast interferoonravi suremuse tase 50%-lt 10%-le. FIV nakkuse korral oli suremuse tase madal (5%) ja ravi seda ei mõjutanud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Koerad: vaksineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi ajal või vahetult peale ravi on vastunäidustatud kuni koera täieliku paranemiseni.

Kassid: et vaksineerimine FeLV/FIV infektsioonide sümptomaatilises faasis on vastunäidustatud, ei ole VIRBAGEN OMEGA toimet kasside vaksineerimisele hinnatud.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnedel juhtudel võib ravi ajal koertel ja kassidel täheldada järgmisi mööduvaid kõrvaltoimeid: Ohutusuuringutes täheldati väga sageli valgete vereliblede, trombotsüütide ja punaste vereliblede hulga kerget vähenemist jaalaniinaminotransferaasi kontsentratsiooni suurenemist. Need näitajad normaliseeruvad pärast viimast süsti nädala jooksul.

Ohutusuuringutes täheldati sageli kergeid mööduvaid kliinilisi nähte nagu hüpertermia (3...6 tundi pärast süsti), letargia ja seedehäired (ainult kassidel, oksendamine ja pehme väljaheide kuni kerge kõhulahtisuseni).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Koer: Annus on 2,5 MU/kg kehamassi kohta.

Kass: Annus on 1 MU/kg kehamassi kohta.

Lüofilisaat tuleb lahustada 1 ml lahustiga, et saada suspensioon, mis sõltuvalt pakendist sisaldab 5 MU või 10 MU rekombinantset interferooni.

Koerad: Lahustatud ravim tuleb süstida veenisiseselt üks kord päevas kolmel järjestikusel päeval.

Kassid: Lahustatud ravim tuleb süstida subkutaanselt üks kord päevas viiel järjestikusel päeval. Kolme järjestikuse viiepäevase ravikuuri alguspäevadeks on 0-päev, 14. ja 60. päev.

Preparaat tuleb ära kasutada koheselt pärast lahustamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate ravikuuride vältel tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Prognooosi parandamiseks on vajalik vedelikravi ja teised toetavad ravivõtted.

Ravimit võib kasutada ainult koos kaasasoleva lahustiga.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte külmutada.

Hoida originaalpakendis.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kasutada koheselt.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõendatud.

Puuduvad andmed pikaajaliste kõrvaltoimete tekke kohta koertel, eriti autoimmuunhaiguste osas. Selliseid kõrvaltoimeid on kirjeldatud inimestel pärast korduvat ja pikaajalist tüüp I interferooni kasutamist. Autoimmuunsete häirete tekkimise võimalus koertel ei ole välistatud ja seda tuleb kaaluda koos FeLV/FIV infektsioonidest tuleneva riskiga.

Preparaadi toimet FeLV tumoroosset vormi põdevatel kassidel või terminaaelses staadiumis olevatel FeLV infektsiooni või FIV koinfektsiooniga kassidel ei ole uuritud.

Veenisese manustamise korral võib kassidel tekkida rohkem kõrvaltoimeid, näiteks hüpertermiat, väljaheite pehmenemist, isupuudust, joomise vähenemist ja kokkuvajumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Koerad ja kassid: on näidatud, et range kinnipidamine soovitatud raviannustest on kliinilise toime saavutamiseks kohustuslik.

Kassid: maksa-, südame- ja neerupuudulikkusega kulgevate krooniliste haiguste korral tehtavate korduvate ravikuuride puhul tuleb vastavat haigust jälgida enne VIRBAGEN OMEGA manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Toetava lisaravi kasutamine parandab prognoosi. VIRBAGEN OMEGA ei ole täheldatud koostoimeid antibiootikumide, rehüdreerivate lahuste, vitamiinide ega mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega. Siiski tuleks toetavat lisaravi kasutada ettevaatusega ja pärast hoolikat riski-kasu analüüsi, kuivõrd puudub spetsiifiline teave interferooni võimalike koostoimete kohta teiste preparaatidega.

Puuduvad andmed ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta samaaegsel kasutamisel koos teiste vaktsiinidega. Seetõttu on soovitatav koortele mitte manustada vaktsiine enne, kui koer tundub olevat paranenud. Kasside vaktsineerimine VIRBAGEN OMEGA ravi jooksul ja pärast seda on vastunäidustatud, sest nii FeLV kui ka FIV infektsioonid on teadaolevalt immunosupressiivsed.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kümnekordset üleannustamist on nii koortel kui ka kassidel täheldatud järgmisi kliinilisi sümptomeid:

- kerge letargia ja uimasus
- kerge kehatemperatuuri tõus
- kerge hingamissageduse kiirenemine
- kerge siinustahhükardia

Need kliinilised sümptomid kaovad ilma spetsiifilise ravita 7 päeva jooksul.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://emea.europa.eu/>.

15. LISAINFO

5 MU jaoks:

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

10 MU jaoks:

Kartongkarp sisaldab 1 viaali lüofilisaadiga ja 1 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 2 viaali lüofilisaadiga ja 2 viaali 1 ml lahustiga

Kartongkarp sisaldab 5 viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven Belgique / Belgien
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

FR-06516 Carros Francija
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

Република България

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