

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koiralle ja kissalle  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

5 MU:n pakkaus:

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU\*

10 MU:n pakkaus:

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU\*

\*MU: miljoonaa yksikköä

### Liuotin:

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio.

Kuiva-aine: valkoinen pelletti.

Liuotin: väritön neste.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

Kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettussa kenttätutkimuksessa todettiin:

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);

- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta

- interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV/FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta.

Kissojen laskimonsisäisen annon jälkeen saatetaan havaita haittavaikutuksia enemmän, esim. kohonnut ruumiinlämpö, pehmeät ulosteet, ruokahaluttomuus, juomisen vähentyminen tai heikotuskohtaus.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injektoitaessa valmistetta vahingossa on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidon aikana voidaan joissakin tapauksissa havaita seuraavia ohimeneviä kliinisiä oireita koirilla ja kissoilla:

Valkosolu-, verihiutale- ja punasolumäärien lievää vähenemistä ja alaniinin aminotransferaasin lisääntymistä havaittiin hyvin yleisesti turvallisuustutkimuksissa. Nämä parametrit palautuvat ennalleen viikon kuluessa viimeisestä injektioista.

Lieviä ja tilapäisiä kliinisiä oireita kuten kohonnutta ruumiinlämpöä (3–6 tunnin kuluttua injektion antamisesta), uneliaisuutta ja ruoansulatuskanavan oireita (oksentelu ja pehmeät ulosteet tai lievä ripuli, vain kissoilla) havaittiin yleisesti turvallisuustutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta. Yhteisvaikutuksia ei ole todettu VIRBAGEN OMEGA -hoidon ja antibioottien, nesteytysliuosten, vitamiinien ja steroideihin kuulumattomien tulehduslääkkeiden kanssa. Kuitenkin, koska erityistiedot interferonin mahdollisista yhteisvaikutuksista toisten valmisteiden kanssa puuttuvat, tukihoito pitäisi antaa harkiten ja perusteellisen riski-hyötyanalyysin jälkeen.

Tietoa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole saatavilla käytettäessä sitä yhtä aikaa muiden rokotteiden kanssa. Koirilla rokottamista ei suositella ennen kuin eläin vaikuttaa toipuneen. Kissojen rokottaminen VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja jälkeen on vasta-aiheinen, koska sekä FeLV-että FIV-infektioiden tiedetään olevan immunosuppressiivisia.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla tarkoitukseen varattua liuotinta, jotta saadaan pakkaustyyppistä riippuen joko 5 MU tai 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä kirkas ja väritön liuos.

Koirat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissat:

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen on havaittu sekä koirilla että kissoilla seuraavia klinisiä oireita:

- lievä velttous ja uneliaisuus
- ruumiinlämmön lievä kohoaminen
- hengitystiheyden lievä lisääntyminen
- lievä sinustakykardia

Nämä kliniset oireet häviävät 7 päivän kuluessa ilman erityistä hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Interferoni  
ATCvet-koodi: QL03AB

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Kissasta peräisin oleva omega-interferoni, tuotettu geeniteknisesti, on alfa-interferonille sukua oleva I-typin interferoni.

Omega-interferonin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta täysin, mutta se saattaa liittyä elimistön epäspesifisten puolustusmekanismien vahvistumiseen, etenkin parvovirustautia vastaan koiralla ja kissan retrovirusta (FeLV, FIV) vastaan kissalla. Interferoni ei vaikuta suoraan eikä spesifisesti taudinaiheuttajavirukseen vaan estämällä infektoituneiden solujen sisäisiä synteessimekanismeja.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Injektion annon jälkeen se sitoutuu nopeasti monien eri solujen spesifisiin reseptoreihin. Replikaatiomekanismi pysähtyy pääasiassa viruksen infektoimissa soluissa sekä mRNA:n tuhoutumisen että translaatioproteiinien (2'5'-oligoadenylaattisyntetaasin aktivaatio) inaktivaation seurauksena.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Natriumhydroksidi 0,2 M  
Natriumkloridi  
D-sorbitoli  
Puhdistettu sikaperäinen gelatiini

Liuotin:

Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin tämän valmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kuiva-aine:

Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa on fluorohiilipolymeeriresiinillä päällystetty butyylikumipolymeeri-tulppa.

Liuotin:

Injektiopullo (tyypin I lasia, jossa butyylikumipolymeeri-tulppa), jossa 1 ml liuotinta.

5 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

10 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 1 injektiopullo, jossa kuiva-aine, sekä 1 injektiopullo, jossa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 2 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 2 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VIRBAC

lère Avenue - 2065m – L.I.D.

F-06516 CARROS

RANSKA

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6.11.2001 / Uudistamispäivämäärä: 21.11.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>.

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

VIRBAGEN OMEGA maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten

eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on VIRBAGEN OMEGA maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**



**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

VIRBAC  
Ière Avenue – 2065m – L.I.D.  
F-06516 Carros  
RANSKA

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Reseptilääke

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa niiden kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

**C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Ei oleellinen

**D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen

### **LIITE III**

### **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 5 MU koiralle ja kissalle

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

**Jokainen 1 ml annos sisältää:**

**Vaikuttava aine:**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU\*

\*MU: miljoonaa yksikköä

**Liuos:**

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuos, suspensiota varten.

### 4. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

### 6. KÄYTTÖAIHEET

Koirat :

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat :

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettussa kenttätutkimuksessa huomattiin:

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);

- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

## **7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan 5 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä suspensio.

**Koirat:**

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

**Kissat:**

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

## **8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessä vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa Virbagen Omegalla.

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta, ei testattu.

## **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. ennen: kk/v

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Ranska

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/01/030/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 10 MU koiralle ja kissalle

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

**Jokainen 1 ml annos sisältää:**

**Vaikuttava aine:**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU\*

\*MU: miljoonaa yksikköä

**Liuos:**

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuos, suspensiota varten.

### 4. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 5 kuiva-aineen sisältävää injektioampullia sekä 5 injektioampullia, joissa 1 ml liuotinta.

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

### 6. KÄYTTÖAIHEET

**Koirat:**

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

**Kissat:**

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettua kenttätutkimuksessa huomattiin :

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);
- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

## 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä suspensio.

**Koirat:**

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

**Kissat:**

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

## 8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessä vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta, ei testattu.

## 10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. ennen: kk/v

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.



Säilytä alkuperäispakkauksessa.  
Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Ranska

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/01/030/002

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbagen Omega 10 MU koiralle ja kissalle

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

**Jokainen 1 ml annos sisältää:**

**Vaikuttava aine:**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU\*

\*MU: miljoonaa yksikköä

**Liuetin:**

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuetin, suspensiota varten.

### 4. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 2 kuiva-aineen sisältävää injektiopulloa sekä 2 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

### 6. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettussa kenttätutkimuksessa huomattiin:

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);
- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

## **7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä suspensio.

**Koirat:**

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

**Kissat:**

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## **8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**Koirat:** rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

**Kissat:** koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

**Kissat ja koirat:** on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

**Kissat:** tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta, ei testattu.

## **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. ennen: kk/v

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa.  
Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Ranska

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/01/030/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

**Jokainen 1 ml annos sisältää:**

**Vaikuttava aine:**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Geenitekniikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU\*

\*MU: miljoonaa yksikköä

**Liutin:**

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

### 4. PAKKAUSKOKO

Rasiassa on 1 kuiva-ainetta sisältävä injektio-pullo sekä 1 injektio-pullo, jossa 1 ml liuotinta.

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

### 6. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

Sellaisten FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritetussa kenttätutkimuksessa huomattiin :

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);
- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

## **7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan 10 MU geeniteknikalla tuotettua interferonia sisältävä suspensio.

**Koirat:**

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

**Kissat:**

Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. Annos on 1 MU painokiloa kohden. Kissalle on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## **8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**Koirat:** rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

**Kissat:** koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessä vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

**Kissat ja koirat:** on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

**Kissat:** tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi eläimillä esiintyvien autoimmuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on tasapainotettava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli tuumorityyppinen FeLV-tartunta, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai samanaikainen loppuvaiheen FeLV- ja FIV-tartunta, ei testattu.

## **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. ennen: kk/v

Valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa.  
Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Ranska

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/01/030/004

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koiralle ja kissalle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU\*/ml

\*MU: miljoonaa yksikköä

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

5 MU

**4. ANTOREITIT**

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

**6. ERÄNUMERO**

Erä

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. ennen : kk/v

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU\*/ml

\*MU: miljoonaa yksikköä

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 MU

**4. ANTOREITIT**

Koira: laskimoon

Kissa: ihon alle

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

**6. ERÄNUMERO**

Erä

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. ennen : kk/v

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIRBAGEN OMEGA  
Injektioliuotin suspensiota varten

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Isotoninen natriumkloridiliuos

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 ml

**4. ANTOREITIT**

Koira: laskimoon  
Kissa: ihon alle

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

**6. ERÄNUMERO**

Erä

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. ennen : kk/v

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**VIRBAGEN OMEGA 5 MU koiralle ja kissalle**  
**VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Ranska

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU koiralle ja kissalle  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU koiralle ja kissalle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Jokainen 1 ml annos sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

5 MU:n pakkaus:

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 5 MU\*

10 MU:n pakkaus:

Geeniteknikalla tuotettu kissasta peräisin oleva omega-interferoni 10 MU\*

\*MU: miljoonaa yksikköä

**Liuetin:**

Isotoninen natriumkloridiliuos 1 ml

Kuiva-aine: valkoinen pelletti

Liuetin: väritön neste

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koirat:

Parvovirustautiin (enteerinen muoto) liittyvän kuolleisuuden ja taudin kliinisten oireiden vähentäminen vähintään yhden kuukauden ikäisillä koirilla.

Kissat:

FeLV:n ja/tai FIV:n tartuttamien kissojen, jotka eivät ole vielä kriittisissä kliinisessä tilassa, hoito 9 ikäviikosta alkaen. Suoritettussa kenttätutkimuksessa huomattiin :

- kliinisten oireiden vähentäminen oireellisen vaiheen aikana (4 kuukautta);

- kuolleisuuden väheneminen:

- aneemisten kissojen noin 60 %:n kuolleisuus väheni 30 % 4, 5, 9 ja 12 kuukautta interferonihoidon seurauksena
- kissojen, joilla ei ollut anemiaa, FeLV-tartunnan 50 % :n kuolleisuus väheni 20 % interferonin hoidon jälkeen. Kissoilla, joilla oli FIV-tartunta, kuolleisuus oli pieni (5 %) eikä hoidolla ollut vaikutusta siihen.

## **5. VASTA-AIHEET**

Koirat: rokotus VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja sen jälkeen on vasta-aiheinen, kunnes koira vaikuttaa toipuneen.

Kissat: koska rokotus on vasta-aiheinen FeLV- tai FIV-tartuntojen oireellisessa vaiheessa, VIRBAGEN OMEGA -hoidon vaikutusta kissan rokotuksiin ei ole tutkittu.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hoidon aikana voidaan joissakin tapauksissa havaita seuraavia ohimeneviä kliinisiä oireita koirilla ja kissoilla:

Valkosolu-, verihiutale- ja punasolumäärien lievää vähenemistä ja alaniinin aminotransferaasin lisääntymistä havaittiin hyvin yleisesti turvallisuustutkimuksissa. Nämä parametrit palautuvat ennalleen viikon kuluessa viimeisestä injektioista.

Lieviä ja tilapäisiä kliinisiä oireita kuten kohonnutta ruumiinlämpöä (3–6 tunnin kuluttua injektion antamisesta), uneliaisuutta ja ruoansulatuskanavan oireita (oksentelu ja pehmeät ulosteet tai lievä ripuli, vain kissoilla) havaittiin yleisesti turvallisuustutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Koirat: Annos on 2,5 MU painokiloa kohden.

Kissat: Annos on 1 MU painokiloa kohden.

Kuiva-aine on saatettava käyttövalmiiksi 1 ml:lla liuotinta, jotta saadaan pakkaustyyppistä riippuen joko 5 MU tai 10 MU geenitekniikalla tuotettua interferonia sisältävä kirkas ja väritön suspensio.

Koirat: Käyttövalmis valmiste tulee injisoida laskimoon kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Kissat: Käyttövalmis valmiste tulee injisoida ihon alle kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä.

Kissalla on annettava kolme erillistä viiden päivän hoitoa alkaen päivinä 0, 14 ja 60.

Valmiste on käytettävä heti käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Kissat ja koirat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa virbagen omegalla.

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta.

Valmistettava tulee käyttää ainoastaan mukana olevan liuottimen kanssa.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kestoaika: käytettävä heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### **Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Tietoa pitkäaikaisen käytön koirille ja kissoille aiheuttamista haittavaikutuksista, erityisesti autoimmuunisairauksista, ei ole saatavilla. Tällaisia haittavaikutuksia on havaittu ihmisillä tyypin I interferonin pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä. Tämän vuoksi hoidetuilla eläimillä esiintyvien auto-immuunisairauksien mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja tämä mahdollisuus on huomioitava FeLV- tai FIV-tartunnan riskin kanssa.

Valmisteen tehoa ei ole tutkittu kissoilla, joilla oli FeLV-tartunnan kasvainmuoto, tai kissoilla, joilla oli loppuvaiheen FeLV-tartunta tai lisäksi myös FIV-tartunta.

Kissojen suonensisäisen annon jälkeen saatetaan havaita haittavaikutuksia enemmän, esim. kohonnut ruumiinlämpö, pehmeät ulosteet, ruokahaluttomuus, juomisen vähentyminen tai voinnin romahdus (kollapsi).

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Koirat ja kissat: on osoitettu, että tarkka annostusohjeiden noudattaminen on ehdoton edellytys kliinisen hyödyn saamiseksi.

Kissat: tapauksissa, joissa toistuvasti hoidetaan kroonisia sairauksia, joihin liittyy maksan, sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, sairautta on valvottava ennen hoitoa VIRBAGEN OMEGALLA.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Mikäli ainetta vahingossa injisoituu pienikin määrä ihmiseen, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin ja näytettävä hänelle tämä tuoteseloste.

### **Tiineys ja imetys**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Lisänä annettava tukihoito parantaa ennustetta. Yhteisvaikutuksia ei ole todettu VIRBAGEN OMEGA -hoidon ja antibioottien, nesteytysliuosten, vitamiinien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa. Kuitenkin, koska erityistiedot interferonin mahdollisista yhteisvaikutuksista toisten valmisteiden kanssa puuttuvat, tukihoito pitäisi antaa harkiten ja perusteellisen riski-hyötyanalyysin jälkeen.

Tietoa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole saatavilla käytettäessä sitä yhtä aikaa minkä tahansa rokotteen kanssa. Koirilla rokottamista ei suositella ennen kuin eläin vaikuttaa toipuneen. Kissojen rokottaminen on VIRBAGEN OMEGA -hoidon aikana ja jälkeen vasta-aiheinen, koska sekä FeLV- että FIV-infektioiden tiedetään olevan immunosuppressiivisia.

### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen on havaittu sekä koirilla että kissoilla seuraavia kliinisiä oireita:

- lievä velttous ja uneliaisuus
- ruumiinlämmön lievä kohoaminen
- hengitystiheyden lievä lisääntyminen
- lievä sydämen tiheälyöntisyys (sinustakykardia)

Nämä kliiniset oireet häviävät 7 päivän kuluessa ilman erityistä hoitoa.

### **Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin tämän valmisteen mukana tulevan liuottimen kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.emea.europa.eu/>

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **5 MU:n pakkaukset:**

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

10 MU:n pakkaukset:

Pahvirasiassa 1 injektiopullo, jossa kuiva-aine, sekä 1 injektiopullo , jossa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 2 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 2 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Pahvirasiassa 5 injektiopulloa, joissa kuiva-aine, sekä 5 injektiopulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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<sup>ème</sup> rue – L.I.D.

**Portugal**  
VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial



FR-06516 Carros Cedex  
Tél : +33 805 05 55 55

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

### **Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros Francija  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Ísland**

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

### **Slovenská republika**

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

### **Italia**

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

### **Suomi/Finland**

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

### **Κύπρος**

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

### **Sverige**

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

### **Latvija**

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

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

### **Lietuva**

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

### **Hrvatska**

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

### **România**

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

### **Република България**

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