

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates  
VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fih:

### Sustanza attiva:

Lijofilizat:

Preżentazzjoni ta' 5MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates      Kunjett ta' 5MU\*

Preżentazzjoni ta' 10MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates      Kunjett ta' 10MU\*

\*MU: Miljun Unità

### Solvent:

Soluzzjoni ta' kloridu tas-sodju      1 ml

### Sustanzi mhux attivi:

Għal lista shiha tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijoofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

Lijofilizat: pillola bajda

Solvent: likwidu bla kulur

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

Qtates.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)

- tnaqqis fil-mortalità:

- fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.

- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

#### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

#### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ġhoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jsehh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilancjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.

Fil-każ ta' ġhoti ġol-vina fil-qtates, tista' ssehh żieda ta' reazzjonijiet avversi, eż. ipertermija, ippurgar artab, anoreksja, nuqqas fix-xorb jew kollass.

#### **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

##### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlahaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġhoti ta' VIRBAGEN OMEGA.

##### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali**

Fkaż li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

F'xi każijiet, waqt il-kura, dawn is-sinjali kliniċi transitorji jistgħu jiġu osservati fil-klieb u l-qtates: Tnaqqis żgħir fiċ-ċelluli bojod tad-dem, plejtlits u ċelluli ħomor tad-dem, u żieda fil-konċentrazzjoni ta' alanine aminotransferazi kienu osservati b'mod komuni hafna fi studji tas-sigurtà. Dawn il-parametri jerggħu lura għan-normal fil-ġimgha wara l-aħħar injezzjoni.

Sinjali kliniċi u temporanji bħal ipertermija (3-6 sigħat wara l-injezzjoni), letargija u sinjali diġestivi (rimettar u ppurgar artab sa dijarea hafifa, fil-qtates biss) kienu osservati m' mod komuni fi studji tas-sigurtà.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn wiehed f' 10,000 animal ikkurat, inkluzi rapporti iżolati)

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi treddigh u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

L-użu ta' kuri ta' support supplimentari jtejjbu il-pronjosi. L-ebda interazzjoni ma kienet osservata matul il-kura b'VIRBAGEN OMEGA flimkien ma' antibijotiċi, soluzzjoni għall-idratazzjoni mill-ġdid, vitamini u mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni non-steroidjali. Madankollu, minhabba li tagħrif speċifiku dwar interazzjonijiet possibbli ta' interferon ma' prodotti oħrajn hu nieqes, kuri ta' support supplimentari għandhom jintużaw bl-attenzjoni u wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja mill-użu fl-istess hin ta' dan il-prodott ma' kawalukwe vaċċin. Għal klieb, hu rakkomandat li l-ebda vaċċini m'għandhom jingħataw sakemm l-animall ikun jidher li rkupra. It-tilqim tal-qtates matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontra-indikat għax kemm infezzjonijiet FeLV u kemm dawk FIV huma magħrufa li huma immunosoppressivi.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-preżentazzjoni, suspensjoni ċara u bla kulur li fiha 5MU jew 10MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piz tal-ġisem.

Qtates:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taht il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piz tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Wara żieda ta' għaxar darbiet iktar min-normal kemm fil-klieb u kemm fil-qtates, is-sinjali kliniċi li ġejjin kienu osservati:

- letarġija hafifa u nġhas
- żieda hafifa tat-temperatura tal-ġisem.
- żieda hafifa tar-rata respiratorja
- takikardija tas-sinus hafifa.

Dawn is-sinjali kliniċi jgħibu fi żmien 7 ijiem mingħajr xi kura partikulari.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp Farmako-terapewtiku: Interferons Kodiċi  
ATCvet: QL03 AB

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Omega interferon li joriġina mill-qtates, prodott minn inġinerija ġenetika, hu tip ta' I interferon li hu marbut mill-qrib ma' alpha interferon.

Il-mekkanizmu tal-azzjoni eżatt ta' interferon omega mhux magħruf perfettament, iżda jista' jinvolvi it-titjib tad-difiża mhux speċifika tal-ġisem, b'mod partikulari fil-klieb kontra parvoviroși kanina u fil-qtates kontra retroviroși felina (FeLV, FIV). Interferon ma jaġixx direttament u b'mod speċifiku fuq il-vajrus, iżda jeżerċita l-effett tiegħu bl-inibizzjoni tal-mekkanizmi tas-sintesi interna taċ-ċelluli infettati.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Wara l-injezzjoni jehel malajr ma' riċetturi speċifiċi ta' varjetà kbira ta' ċelluli. Ġeneralment, il-mekkanizmu tar-replikazzjoni jitwaqqaf kemm bil-qerda ta' mRNA u kemm mid-dizattivazzjoni tal-proteini tat-traduzzjoni (attivazzjoni 2'5' oligo-adenylate synthetase) fiċ-ċelluli infettati mill-vajrus.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

#### Lijofilizat:

Idrossidu tas-sodju 0.2M

Kloridu tas-sodju

D-Sorbitol

Ġelatina ippurifikata ta' oriġini tal-majjali

#### Solvent:

Kloridu tas-sodju

Ilma għal injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallax ma' ebda prodott ieħor ta' prodott mediċinali veterinarju, hlief mas-solvent provdut mal-użu ta' dan il-prodott.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8° °C).

Tiffriżax.

Aħżen fil-kartuna oriġinali.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

#### Lijofilizat:

Kunjetti tal-ħġieg ta' tip I magħluq b'tapp magħmul minn polimeru tal-lastku tal-butyl miksi b'reżin tal-polimeru fluworokarbon

#### Solvent:

Kunjetti tal-ħġieg ta' tip I ta' 1 ml ta' solvent magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl elastomer

#### Għal preżentazzjoni ta' 5MU:

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' liyofilizat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Għall-prezentazzjoni ta' 10MU:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' lijofiltrat u kunjett wiehed ta' 1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' lijofiltrat u 2 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' lijofiltrat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolament tal-pajjiż.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

1ère Avenue - 2065m – L.I.D.

06516 CARROS

Franza

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtrizzazzjoni ;06.11.2001 / Data tal-aħhar tiġdid 21.11.2006

### **10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

L-importazzjoni, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' VIRBAGEN OMEGA jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' xi Stat Membru jew f'parti minnu skont il-politika nazzjonali tas-saħħa tal-annimali. Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tippovdi u/jew tuża VIRBAGEN OMEGA għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, qabel l-importazzjoni, bejgħ, provvista u/jew użu.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U SID/SIDIEN TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U SID/SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 Carros, Franza

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Sabiex jingħataw biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skont Artiklu 71 ta' Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill kif emendat, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fuq it-territorju kollu jew parti minnu jekk ikun stabbilit li:

- a) l-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali ser jinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-dijanjozi, il-kontroll u l-qerda ta' mard tal-annimali, jew ser jikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni l-assenza ta' kontaminazzjoni f'annimali hajjin jew fl-ġhalf jew fi prodotti oħra miksuba minn annimali kkurati.
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju kien intenzjonat li jagħti immunità minnha, tkun kwazi nieqsa għal kollox mit-territorju.

**Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Mhux applikabbli.

**D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Mhux applikabbli.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

**Kull doża ta' 1 ml fi:**

**Sustanza attiva:**

Lijofilizat:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 5MU\*

\*MU: Miljun Unità

**Solvent:**

Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju 1ml

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijofilizat u 5 kunjetti b'milliltru 1 ta' solvent.

### 5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimghat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)

- tnaqqis fil-mortalità:

- fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.
- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

## 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb suspensjoni li fiha 5MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.

Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taht il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet trattamenti separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

## 8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliwi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġhoti ta' VIRBAGEN OMEGA .

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ġhoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilancjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kienet ittestjata.

## 10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

## 11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF GħANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.

Tiffriżax.

Aħżen fil-kartuna originali.

Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**skont**Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiziti lokali.

**13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghat-trattament tal-animali biss.

Ghandu jinghata biss b'ricetta medika.

L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' xi Stat Membru jew f'parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Franza

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/01/030/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Numru tal-lott

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

**Kull doża ta' 1 ml fi:**

**Sustanza attiva:**

Lijofilizat:  
Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 10MU\*

\*MU: Miljun Unità

**Solvent:**

Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju 1ml

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijoofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'5 kunjetti ta' lijoofilizat u 5 kunjetti b'1ml ta' solvent.

### 5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)

- tnaqqis fil-mortalità:

- fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.
- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kinetx influwenzata mill-kura.

## **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb suspensjoni li fiha 10MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.

Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taht il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

## **8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ghoti ta' VIRBAGEN OMEGA .

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ghoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jsehh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilancjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kienet ittestjata.

## **10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

## **11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF GħANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ittrasporta ġo frigg.

Tiffriżax.

Ahżen fil-kartuna oriġinali.

Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiziti lokali  
**skont**

**13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghat-trattament tal-animali biss.

Ghandu jinghata biss b'ricetta medika.

L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' xi Stat Membru jew f'parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHED FIS-SUQ**

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Franza

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHED FIS-SUQ**

EU/2/01/030/002

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Numru tal-lott



## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

**Kull doża ta' 1 ml fi:**

**Sustanza attiva:**

Lijofilizat:

Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates      Kunjett ta' 10MU\*

\*MU: Miljun Unità

**Solvent:**

Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju                              1ml

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijoofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'2 kunjetti ta' lijoofilizat u 2 kunjetti b'1ml ta' solvent.

### 5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fazi sintomatika (4 xhur)

- tnaqqis fil-mortalità:

- fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.
- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kintx influwenzata mill-kura.

## 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb suspensjoni li fiha 10MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.

Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taht il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

## 8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'**VIRBAGEN OMEGA** hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' **VIRBAGEN OMEGA** fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliwi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġhoti ta' **VIRBAGEN OMEGA**.

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ġhoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilancjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew koinfettati minn FIV fi stadji terminali ma kienx ittestjata.

## 10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

## 11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF GħANDU JINHAŻEN

Ahżen u ittrasporta ġo frigg.

Tiffriżax.

Ahżen fil-kartuna oriġinali.

Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiziti lokali skont

**13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għat-trattament ta' l-animali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta medika.

L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' xi Stat Membru jew f'parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Franza

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/01/030/003

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Numru tal-lott

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

**Kull doża ta' 1 ml fi:**

#### Sustanza attiva

Lijofilizat:  
Omega interferon rikombinanti li joriġina mill-qtates 10MU\*

\*MU: Miljun Unità

#### Solvent:

Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju 1ml

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza lijoofilizzanti u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'kunjett 1 ta' lijoofilizat u kunjett 1 b'1ml ta' solvent.

### 5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimgħat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fazi sintomatika (4 xhur)

- tnaqqis fil-mortalità:

- fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.
- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kintx influwenzata mill-kura.

## 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb suspensjoni li fiha 10MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.

Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates:

Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taht il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi. Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem. Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

## 8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'**VIRBAGEN OMEGA** hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' **VIRBAGEN OMEGA** fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlaħaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliwi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġhoti ta' **VIRBAGEN OMEGA**.

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ġhoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bbilancjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.

## 10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

## 11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF GħANDU JINHAŻEN

Ahżen u ittrasporta ġo frigg.

Tiffriżax.

Ahżen fil-kartuna originali.

Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiziti lokali  
skont

**13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għat-trattament tal-animali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta medika.

L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' xi Stat Membru jew f'parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ  
TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Franza

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/01/030/004

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Numru tal-lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 5MU\*/ml

\* MU: Miljun Unità

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

5MU

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Jinghata ġol-vina

Qtates: Jinghata taht il-ġilda

**5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Numru tal-lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS: xahar/sena

Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

**8. IL-KLIEM “GHAL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates 10MU\*/ml

\* MU: Miljun Unità

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

10MU

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Jinghata ġol-vina

Qtates: Jinghata taht il-ġilda

**5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Numru tal-lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS: xahar/sena

Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

**8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL -ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

VIRBAGEN OMEGA  
Solvent għas-suspensjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Jingħata ġol-vina  
Qtates: Jingħata taht il-ġilda

**5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Numru tal-lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS: xahar/sena

**8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF**  
**VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates**  
**VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Franza

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

VIRBAGEN OMEGA 5MU għal klieb u qtates  
VIRBAGEN OMEGA 10MU għal klieb u qtates

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull doża ta' 1ml fih:

**Sustanza attiva:**

Lijofilizat:

Preżentazzjoni ta' 5MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates      Kunjett ta' 5MU\*

Preżentazzjoni ta' 10MU:

Omega interferon rikombinanti li jorigina mill-qtates      Kunjett ta' 10MU\*

\*MU: Miljun Unità

**Solvent:**

Soluzzjoni isotonika ta' kloridu tas-sodju      1ml

Lijofilizat: pillola bajda

Solvent: likwidu bla kulur

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Klieb:

Tnaqqis fil-mortalità u sinjali kliniċi ta' parvovirosi (forma enerika) fil-klieb sa mill-età ta' xahar.

Qtates:

Kura ta' qtates infettati b'FeLV u/jew FIV, fi stadji kliniċi mhux terminali, mill-età ta' 9 ġimġhat. Fi studju li twettaq fil-kamp, kien osservat li kien hemm:

- tnaqqis ta' sinjali kliniċi matul il-fażi sintomatika (4 xhur)

- tnaqqis fil-mortalità:

- fil-qtates anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' madwar 60% f'4, 6, 9 u 12-il xahar tnaqqset b'madwar 30% wara l-kura b'interferon.

- fil-qtates mhux anemiċi, ir-rata tal-mortalità ta' 50% fil-qtates infettati b'FeLV tnaqqset b'20% wara l-kura b'interferon. Fi qtates infettati minn FIV, il-mortalità kienet baxxa (5%) u ma kintx influwenzata mill-kura.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Klieb: It-tilqim matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikata, sakemm il-kelb jidher li jkun qed jirkupra.

Qtates: minhabba li t-tilqim hu kontraindikata fil-fażi sintomatika ta' infezzjonijiet FeLV/FIV, l-effett ta' VIRBAGEN OMEGA fuq il-tilqim tal-qtates ma kienx evalwat.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

F'xi kazijiet, waqt il-kura, dawn is-sinjali kliniċi transitorji jistgħu jiġu osservati fil-klieb u l-qtates: Tnaqqis żgħir fiċ-ċelluli bojod tad-dem, plejtlis u ċelluli ħomor tad-dem, u zieda fil-koncentrazzjoni ta' alanine aminotransferazi kienu osservati b'mod komuni hafna fi studji tas-sigurtà. Dawn il-parametri jergħu lura għan-normal fil-gimgha wara l-aħħar injezzjoni.

Sinjali kliniċi u temporanji bħal ipertermija (3-6 sigħat wara l-injezzjoni), letargija u sinjali diġestivi (rimettar u ppurgar artab sa dijarea hafifa, fil-qtates biss) kienu osservati m' mod komuni fi studji tas-sigurtà.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animala li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animala f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animala f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animala f' 10,000 animal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn wiehed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati)

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Id-doża hi ta' 2.5MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Qtates: Id-doża hi ta' 1MU/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-porzjon *freeze-dried* irid ikun rikostitwit b'1ml tad-dilwent speċifiku biex tinkiseb, skont il-prezentazzjoni, suspensjoni li fiha 5MU jew 10MU ta' interferon rikombinanti.

Klieb: Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat għal-vina darba kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi.

Qtates: Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat taħt il-ġilda darba kuljum għal 5 ijiem konsekuttivi.

Tliet kuri separati ta' 5 ijiem iridu jitwettqu f'jum 0, jum 14 u jum 60.

Il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlahaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġhoti ta' VIRBAGEN OMEGA.

L-użu ta' kuri ta' s'apport supplimentari jtejbu il-pronjosi.

Il-prodott għandu jintuża biss mas-solvent li jkun jakkompanjah.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8° °C).

Tiffriżax.

Aħżen fil-kartuna originali.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta.

Żmien kemm idum tajjeb wara rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

### **Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat**

M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-induzzjoni tal-effetti sekondarji fuq tul ta' żmien fil-klieb u l-qtates, speċjalment għal mard awtoimmuni. Effetti sekondarji bħal dawn kienu deskritti wara l-ġhoti multipli u fit-tul ta' interferon ta' tip I fil-bniedem. Għalhekk, il-possibbiltà li jseħh mard awtoimmuni f'annimali kkurati ma tistax tiġi eskluża u trid tiġi bilanċjata bir-riskju assoċjat ma' infezzjonijiet FeLV/FIV.

L-effikaċja tal-prodott fuq il-qtates b'forma tumuruża tal-infezzjoni minn FeLV, jew qtates infettati minn FeLV jew ko-infettati minn FIV fi stadji terminali ma kinetx ittestjata.

Fil-każ ta' ġhoti ġol-vina fil-qtates, tista' sseħh żieda ta' reazzjonijiet avversi, eż. ipertermija, ippurgar artab, anoreksja, nuqqas fix-xorb jew kollass.

### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

Klieb u qtates: intwera li konformità stretta mal-pożoloġija rakkomandata hi mandatorja biex jintlahaq il-benefiċċju kliniku.

Qtates: Fil-każ ta' kura ripetuta ta' mard kroniku marbut ma' epatite, ħsara fil-qalb u fil-kliewi, il-marda korrispondenti għandha tkun immonitorjata qabel l-ġhoti ta' VIRBAGEN OMEGA.

### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali**

Fil-każ ta' li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

### **Tqala u treddiġh**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma kinetx stabbilita matul it-tqala u t-treddiġh.

## **Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni**

L-użu ta' kuri ta' sapport supplementari jtejbu il-pronjosi. L-ebda interazzjoni ma kienet osservata matul il-kura b'VIRBAGEN OMEGA flimkien ma' antibijotiċi, soluzzjoni għall-idratazzjoni mill-ġdid, vitamini u mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni non-sterojdjali. Madankollu, minhabba li tagħrif speċifiku dwar interazzjonijiet possibbli ta' interferon ma' prodotti oħrajn hu nieqes, kuri ta' sapport supplementari għandhom jintużaw bl-attenzjoni u wara analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja mill-użu fl-istess hin ta' dan il-prodott ma' kawalukwe vaċċin. Għal klieb, hu rakkomandat li l-ebda vaċċini m'għandhom jingħataw sakemm l-annimal ikun jidher li rkupra. It-tilqim tal-qtates matul u wara l-kura b'VIRBAGEN OMEGA hu kontraindikata għax kemm infezzjonijiet FeLV u kemm dawk FIV huma magħrufa li huma immunosoppressivi.

## **Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)**

Wara żieda ta' għaxar darbiet iktar min-normal kemm fil-klieb u kemm fil-qtates, is-sinjali kliniċi li ġejjin kienu osservati:

- letarġija ħafifa u nġhas
- żieda ħafifa tat-temperatura tal-ġisem.
- żieda ħafifa tar-rata respiratorja
- takikardija tas-sinus ħafifa.

Dawn is-sinjali kliniċi jgħibu fi żmien 7 ijiem mingħajr xi kura partikulari

## **Inkompatibilitajiet**

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-solvent ipprovvdut għall-użu mal-prodott.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju jew prodott għar-rimi li jkunu ġejjin minn prodott mediċinali veterinarji bħal dawn, għandhom jintremew skont il-htigijiet lokali.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TAGHRIF IEHOR**

Għal preżentazzjoni ta' 5MU:

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' lijoфіlizat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Għall-preżentazzjoni ta' 10MU:

Kaxxa tal-kartun b'kunġett wiehed ta' lijoфіlizat u kunjett wiehed ta' 1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun b'2 kunjetti ta' lijoфіlizat u 2 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Kaxxa tal-kartun b'5 kunjetti ta' lijoфіlizat u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistghu qeghdin fis-suq.

Ghal kull taghrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rapprezentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fuq is-suq.

**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.  
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**

**Slovenija**

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros France  
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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros Francija  
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

**România**

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

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros Francija  
Tel: + 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

**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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros France  
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

**Република България**

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