

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 5 MU pre psov a mačky
Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lyofilizát:

Balenie 5 MU:

Rekombinantný mačací omega interferón 5 MU*

Balenie 10 MU:

Rekombinantný mačací omega interferón 10 MU*

*MU: milión jednotiek

Rozpúšťadlo:

Izotonický roztok chloridu sodného 1 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: biela peleta.

Rozpúšťadlo: bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psi.

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psi:

Zníženie mortality a klinických príznakov parvovirózy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky:

Liečba mačiek infikovaných FeLV a/ alebo FIV, v neterminálnych štádiách, od veku 9 týždňov.

- V terénnej štúdií bolo sledované nasledujúce: zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)
- zníženie úhynov:
 - u anemických mačiek bola úroveň mortality okolo 60% v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch znížená približne o 30% následne po liečbe interferónom

- u neanemických mačiek bola úroveň mortality 50% u mačiek infikovaných FeLV znížená o 20% po liečbe interferónom. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť malá (5%) a nebola ovplyvnená liečbou.

4.3 Kontraindikácie

Psi: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe Virbagenom Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky: Nakoľko je vakcinácia kontraindikovaná v symptomatickej fáze infekcie FeLV/FIV, účinok VIRBAGENU OMEGA nebol hodnotený.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých vedľajších účinkov u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Také vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní interferónu typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciami FeLV/FIV. Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV, alebo u mačiek infikovaných FeLV, alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná.

V prípade intravenózneho podania u mačiek je možné pozorovať zvýšené vedľajšie účinky, tj. hypertermia, mäkký trus, znížený príjem tekutín, alebo kolaps.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Psi a mačky: bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je bezpodmienečne nutné na dosiahnutie klinického účinku.

Mačky: V prípade opakovaných chronických ochorení spojených s hepatickým, srdcovým a renálnym zlyhávaním, je nutné monitorovať súvisiace ochorenie pred podaním VIRBAGENU OMEGA.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V niektorých prípadoch môžu byť v priebehu liečby u psov a mačiek pozorované nasledujúce prechodné klinické príznaky:

mierny pokles bielych krviniek, krvných doštičiek a červených krviniek a nárast koncentrácie alanín aminotransferázy, ktoré boli veľmi často pozorované v štúdiách bezpečnosti. Tieto parametre sa vrátia do normálneho v týždni po poslednej injekcii.

Slabé a prechodné klinické príznaky ako je hypertermia (3-6 hodín po injekcii) letargia a tráviace príznaky (vracanie a mäkké exkrementy až slabá hnačka len u mačiek) boli pozorované v štúdiách bezpečnosti..

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Použitie dodatočnej podpornej liečby zlepšuje prognózu. V priebehu liečby s VIRBAGENom OMEGA neboli pozorované žiadne interakcie s antibiotikami, roztokmi na rehydratáciu, vitamínmi a nesteroidnými protizápalovými liekmi. Nakoľko nie sú dostupné špecifické informácie o možnej interakcii interferónu s inými liekmi, mala by byť dodatočná podporná liečba používaná opatrne a po dôkladnej analýze rizika a prospechu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s inými vakcínami. Preto sa u psov odporúča nepodávať inú vakcínu až do vyliečenia. Očkovanie u mačiek je kontraindikované v priebehu a po liečbe VIRBAGENom OMEGA, nakoľko obidve FeLV i FIV infekcie sú známe ako imunosupresívne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Lyofilizovaná frakcia musí byť rozpustená v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získal, v závislosti na balení, buď roztok obsahujúci 5 MU alebo 10 MU rekombinantného interferónu.

Psi:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný intravenózne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka je 2,5 MU/kg ž. hm.

Mačky:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný subkutánne 1x denne po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka je 1 MU/kg ž. hm. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0., dni 14. a dni 60.

Liek sa má používať len s pribaleným rozpúšťadlom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní desaťnásobnej dávky ako u psa, tak u mačky, boli pozorované nasledujúce prechodné klinické príznaky:

- mierna letargia a ospalosť
- mierne zvýšenie telesnej teploty
- mierne zvýšenie frekvencie dýchania
- mierna sínusová tachykardia.

Tieto klinické príznaky vymiznú v priebehu 7 dní bez akejkoľvek špeciálnej liečby.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Interferóny

ATCvet kód: QL03 AB

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mačací omega interferón, vyrobený pomocou genetického inžinierstva, je interferón typu I, ktorý je príbuzný s alfa-interferónom.

Exaktný mechanizmus účinku omega interferónu nie je úplne známy. Jeho účinok súvisí so zvýšenou nešpecifickou imunitou organizmu, konkrétne u psov proti psiemu parvovírusu a u mačiek proti mačaciemu retrovírusu (FeLV, FIV). Interferón nemá priamy a špecifický účinok na patogénny vírus, spôsobuje však inhibíciu mechanizmu vnútornej syntézy infikovaných buniek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po injekcii sa rýchle viaže ku špecifickým receptorom veľkého množstva buniek. Je zvlášť v bunkách infikovaných vírusom, kde mechanizmus replikácie je zastavený ako deštrukciou mRNA, tak aj inaktiváciou translácie (aktivácie 2'5' olygo-adenylát syntetázy).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Natrii hydroxidum 0,2 M

Natrii chloridum crudum

Sorbitolum

Gelatina purificata (porcina)

Rozpúšťadlo:

Natrii chloridum

Voda pre injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s iným veterinárnym liekom s výnimkou rozpúšťadla dodávaného na použitie spolu s liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ~~Liek sa musí~~ použiť bezprostredne.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I uzavretá butyl polymerovou gumovou zátkou potiahnutou fluorokarbónovou polymérovou živicom

Rozpúšťadlo:

Sklenená liekovka typu I s 1 ml rozpúšťadla uzavretá butyl elastomerovou gumovou zátkou

Balenie 5 MU:

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Balenie 10 MU:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku rozpúšťadla s obsahom 1 ml. Kartónová škatuľa obsahujúca 2 liekovky yofilizátu a 2 liekovky s 1 ml rozpúšťadla.
Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06.11.2001 / Dátum posledného predĺženia: 21.11.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie VIRBAGEN OMEGA sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať VIRBAGEN OMEGA sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) ADRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY AVÝROBCAZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcuzodpovedného za uvoľnenie šarže

VIRBAC
lère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros, Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 5 MU pre psov a mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Rekombinantný mačací Omega interferón 5 MU*

*MU: milión jednotiek

Rozpúšťadlo:

Izotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psi a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Psi:

Zníženie mortality a klinických príznakov parvovirózy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky:

Liečba mačiek infikovaných FeLV alebo FIV, v neterminálnych štádiach, od 9. týždňa veku. V terénnej štúdii bolo sledované nasledujúce:

- V terénnej štúdii bolo sledované nasledujúce: zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)
- zníženie úhynov:
 - u anemických mačiek bola úroveň mortality okolo 60% v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch znížená približne o 30% následne po liečbe interferónom
 - u neanemických mačiek bola úroveň mortality 50% u mačiek infikovaných FeLV znížená o 20% po liečbe interferónom. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť malá (5%) a nebola ovplyvnená liečbou.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lyofilizovaná frakcia musí byť rozpustená v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získala suspenzia obsahujúca 5 MU rekombinantného interferónu.

Psi:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný intravenózne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka je 2,5 MU/kg ž. hm.

Mačky:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný subkutánne 1x denne po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka je 1 MU/kg ž. hm. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0., dni 14. a dni 60.

Liek sa má používať len s priloženým rozpúšťadlom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Psi: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe Virbagenom Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky: Nakoľko je vakcinácia kontraindikovaná v symptomatickej fáze infekcií FeLV/FIV, účinok VIRBAGENU OMEGA nebol hodnotený.

Psi a mačky: bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné na dosiahnutie klinického účinku.

Mačky: V prípade opakovaných chronických ochorení spojených s hepatickým, srdcovým a renálnym zlyhaním, je nutné monitorovať súvisiace ochorenia pred podaním VIRBAGENU OMEGA.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých vedľajších účinkov u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Také vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní interferónu typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciou FeLV/FIV.

Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV alebo u mačiek infikovaných FeLV alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Liek sa musí použiť bezprostredne po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nezmrázovať.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Rekonštituovaný liek použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/030/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:
Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: milión jednotiek

Rozpúšťadlo:

Izotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psi a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Psi:

Zníženie mortality a klinických príznakov parvovirózy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky:

Liečba mačiek infikovaných FeLV alebo FIV, v neterminálnych štádiach, od 9. týždňa veku. V terénnej štúdii bolo sledované nasledujúce:

- V terénnej štúdii bolo sledované nasledujúce: zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)
- zníženie úhynov:
 - u anemických mačiek bola úroveň mortality okolo 60% v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch znížená približne o 30% následne po liečbe interferónom
 - u neanemických mačiek bola úroveň mortality 50% u mačiek infikovaných FeLV znížená o 20% po liečbe interferónom. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť malá (5%) a nebola ovplyvnená liečbou.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lyofilizovaná frakcia musí byť rozpustená v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získal roztok obsahujúci 10 MU rekombinantného interferónu.

Psi:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný intravenózne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka je 2,5 MU/kg ž. hm.

Mačky:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný subkutánne 1x denne po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní. Dávka je 1 MU/kg ž. hm. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0., dni 14. a dni 60.

Liek sa má používať len s priloženým rozpúšťadlom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Psi: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe Virbagenom Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky: Nakoľko je vakcinácia kontraindikovaná v symptomatickej fáze infekcií FeLV/FIV, účinok VIRBAGENU OMEGA nebol hodnotený.

Psi a mačky: bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné na dosiahnutie klinického účinku.

Mačky: V prípade opakovaných chronických ochorení spojených s hepatickým, srdcovým a renálnym zlyhaním, je nutné monitorovať súvisiace ochorenia pred podaním VIRBAGENU OMEGA.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých vedľajších účinkov u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Také vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní interferónu typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciou FeLV/FIV.

Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV alebo u mačiek infikovaných FeLV alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Liek sa musí použiť bezprostredne po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Rekonštituovaný liek použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/030/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža><Lot> {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: milión jednotiek

Rozpúšťadlo:

Izotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 2 liekovky lyofilizátu a 2 liekovky s 1 ml rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psi a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Psi:

Zníženie mortality a klinických príznakov parvovirózy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky:

Liečba mačiek infikovaných FeLV alebo FIV, v neterminálnych štádiách, od 9. týždňa veku. V terénnej štúdií bolo sledované nasledujúce:

- V terénnej štúdií bolo sledované nasledujúce: zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)
- zníženie úhynov:
 - u anemických mačiek bola úroveň mortality okolo 60% v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch znížená približne o 30% následne po liečbe interferónom

- u neanemických mačiek bola úroveň mortality 50% u mačiek infikovaných FeLV znížená o 20% po liečbe interferónom. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť malá (5%) a nebola ovplyvnená liečbou.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lyofilizovaná frakcia musí byť rozpustená v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získal roztok obsahujúci 10 MU rekombinantného interferónu.

Psi:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný intravenózne 1x denne po dobu 3 po sebe idúcich dní.

Dávka je 2,5 MU/kg ž. hm.

Mačky:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný subkutánne 1x denne po dobu 5 po sebe idúcich dní.

Dávka je 1 MU/kg ž. hm. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0., dni 14. a dni 60.

Liek sa má používať len s priloženým rozpúšťadlom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Psi: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe Virbagenom Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky: Nakoľko je vakcinácia kontraindikovaná v symptomatickej fáze infekcií FeLV/FIV, účinok VIRBAGENU OMEGA nebol hodnotený.

Psi a mačky: bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné na dosiahnutie klinického účinku.

Mačky: V prípade opakovaných chronických ochorení spojených s hepatickým, srdcovým a renálnym zlyhaním, je nutné monitorovať súvisiace ochorenia pred podaním VIRBAGENU OMEGA.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých vedľajších účinkov u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Také vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní interferónu typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciou FeLV/FIV.

Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV alebo u mačiek infikovaných FeLV alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Liek sa musí použiť bezprostredne po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Rekonštituovaný liek použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/030/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža <Lot> {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{DRUH/TYP}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY**1 dávka (1 ml) obsahuje:**

:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: milión jednotiek

Rozpúšťadlo:

Izotonický roztok chloridu sodného 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku s 1 ml rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psi a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Psi:

Zníženie úhynov a klinických príznakov parvovirózy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky:

Liečba mačiek infikovaných FeLV alebo FIV, v neterminálnych štádiách, od 9. týždňa veku. V terénnej štúdií bolo sledované nasledujúce:

- V terénnej štúdií bolo sledované nasledujúce: zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)
- zníženie úhynov:
 - u anemických mačiek bola úroveň mortality okolo 60% v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch znížená približne o 30% následne po liečbe interferénom

- u neanemických mačiek bola úroveň mortality 50% u mačiek infikovaných FeLV znížená o 20% po liečbe interferónom. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť malá (5%) a nebola ovplyvnená liečbou.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lyofilizovaná frakcia musí byť rozpustená v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získal roztok obsahujúci 10 MU rekombinantného interferónu.

Psi:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný intravenózne 1x denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka je 2,5 MU/kg ž. hm.

Mačky:

Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný subkutánne 1x denne po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní. Dávka je 1 MU/kg ž. hm. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0., dni 14. a dni 60.

Liek sa má používať len s priloženým rozpúšťadlom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Psi: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe Virbagenom Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky: Nakoľko je vakcinácia kontraindikovaná v symptomatickej fáze infekcií FeLV/FIV, účinok VIRBAGENU OMEGA nebol hodnotený.

Psi a mačky: bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné na dosiahnutie klinického účinku.

Mačky: V prípade opakovaných chronických ochorení spojených s hepatickým, srdcovým a renálnym zlyhaním, je nutné monitorovať súvisiace ochorenia pred podaním VIRBAGENU OMEGA.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých vedľajších účinkov u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Také vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní interferónu typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciou FeLV/FIV.

Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV alebo u mačiek infikovaných FeLV alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Liek sa musí použiť bezprostredne po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené .

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale.
Rekonštituovaný liek použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/01/030/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža <<Lot>> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 5 MU pre psov a mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Rekombinantný mačací Omega interferón 5 MU*

*MU: milión jednotiek

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 MU

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Psi: intravenózne spôsoby.
Mačky: subkutánnymi spôsobmi.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža <Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Rekonštitovaný liek použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: milión jednotiek

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 MU

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Psi: intravenózný spôsob.
Mačky: subkutánný spôsob.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža<Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Rekonštitovaný liek použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega
Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Izotonický roztok chloridu sodného

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Psi: intravenózný spôsob.
Mačky: subkutánný spôsob.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

ŠaržaLot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Virbagen Omega 5 MU pre psov a mačky
Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbagen Omega 5 MU pre psov a mačky
Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát:

Balenie 5 MU:
Rekombinantný mačací Omega interferón 5 MU*

Balenie 10 MU:
Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: milión jednotiek

Rozpúšťadlo:

Izotonický roztok chloridu sodného 1 ml

Lyofilizát: biela peleta

Rozpúšťadlo: bezfarebná tekutina

4. INDIKÁCIA(-E)

Psi:

Zníženie mortality a klinických príznakov parvovírusy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky:

Liečba mačiek infikovaných FeLV a/alebo FIV, v neterminálnych štádiach, od 9. týždňa veku.

V terénnej štúdiu bolo sledované nasledujúce:

- V terénnej štúdiu bolo sledované nasledujúce: zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)
- zníženie úhynov:
 - u anemických mačiek bola úroveň mortality okolo 60% v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch znížená približne o 30% následne po liečbe interferénom

- u neanemických mačiek bola úroveň mortality 50% u mačiek infikovaných FeLV znížená o 20% po liečbe interferónom. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť malá (5%) a nebola ovplyvnená liečbou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Psi: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe Virbagenom Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky:

Nakoľko je vakcinácia kontraindikovaná v symptomatickej fáze infekcie FeLV/FIV, účinok VIRBAGENU OMEGA nebol hodnotený.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V niektorých prípadoch môžu byť v priebehu liečby psov a mačiek pozorované nasledujúce prechodné klinické príznaky:

mierny pokles bielych krviniek, krvných doštičiek a červených krviniek a nárast koncentrácie alanín aminotransferázy, ktoré boli veľmi často pozorované v štúdiách bezpečnosti. Tieto parametre sa vrátia do normálneho v týždni po poslednej injekcii.

Slabé a prechodné klinické príznaky ako je hypertermia (3-6 hodín po injekcii) letargia a tráviace príznaky (vracanie a mäkké exkrementy až slabá hnačka len u mačiek) boli pozorované v štúdiách bezpečnosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psi a mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psi: Dávka je 2,5 MU/kg ž. hm.

Mačky: Dávka je 1 MU/kg ž. hm.

Lyofilizovanú frakciu rozpustiť v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získala, v závislosti na balení, buď suspenzia obsahujúca 5 MU alebo 10 MU rekombinantného interferónu.

Psi: Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný intravenózne 1x denne po dobu 3 dní.

Mačky: Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný subkutánne 1x denne po dobu 5 dní. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0., dni 14. a dni 60.

Liek by mal byť spotrebovaný ihneď po rekonštituovaní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Psi a mačky: bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné pre dosiahnutie klinického účinku.

Mačky: V prípade opakovaných chronických ochorení spájaných s hepatickým, srdcovým a renálnym zlyhaním, je nutné monitorovať súvisiace ochorenia pred podaním VIRBAGENU OMEGA.

Použitie dodatočnej podpornej liečby zlepšuje prognózu.

Liek sa má používať len s priloženým rozpúšťadlom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na etikete.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých vedľajších účinkov u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Také vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciami FeLV/FIV.

Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV alebo u mačiek infikovaných FeLV alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná.

V prípade intravenózneho podania u mačiek je možné pozorovať zvýšené vedľajšie účinky, tj. hypertermia, mäkký trus, znížený príjem tekutín alebo kolaps.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Psi a mačky: bolo preukázané, že prísne dodržiavanie odporúčaného dávkovania je povinné pre dosiahnutie klinického prínosu.

Mačky: V prípade opakovanej liečby chronických chorôb spojených so zlyhaním pečene, srdca a obličiek, zodpovedajúca choroba sa má monitorovať pred podaním Virbagenu Omega.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Používanie doplnujúcej podpornej liečby zlepšuje prognózu. Žiadne interakcie neboli pozorované počas liečby liekom Virbagen Omega spolu s antibiotikami, roztok rehydratačným roztokom, vitamínmi a nesteroidnými antiflogistikami. Pretože chýbajú konkrétne informácie o možných interakciách interferónu s inými produktmi doplnujúce podporné liečby sa majú používať opatrne a po dôkladnej analýze rizík a prínosu.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného používania tohto produktu akoukoľvek vakcínou. Pre psov sa odporúča, nepodávať žiadne vakcíny, pokiaľ sa nezdá, že sa zvieratá už zotavili. Očkovanie mačiek počas liečby a po Virbagen-e Omega je kontraindikované, FeLV a FIV infekcie sú známe ako imunosupresívne.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní desaťnásobnej dávky ako u psa, tak u mačky, boli pozorované nasledujúce prechodné klinické príznaky:

- mierna letargia a ospalosť
- mierne zvýšenie telesnej teploty
- mierne zvýšenie frekvencie dýchania
- mierna sínusová tachykardia

Tieto klinické príznaky vymiznú v priebehu 7 dní bez akejkoľvek špeciálnej liečby.

Inkompatibility

Nemiešať s iným veterinárnym liekom s výnimkou rozpúšťadla dodávaného na použitie spolu s liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované podľa platných predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie 5 MU:

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Balenie 10 MU:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku rozpúšťadla s obsahom 1 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 2 liekovky lyofilizátu a 2 liekovky s 1 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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