

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 5 MU šunims ir katėms
VIRBAGEN OMEGA, 10 MU šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

5 MU pakuotėje:
kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

10 MU pakuotėje:
kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

Pagalbinės medžiagos:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balta peletė.

Skiediklis: bespalvis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;

- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

4.3. Kontraindikacijos

Šunims: Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms: KLV arba KIV infekcijų simptominėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo stebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradėdant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gydymo metu šunims ir katėms gali būti pastebėti šie laikini klinikiniai požymiai:

Saugumo tyrimuose labai dažnai buvo pastebėtas nedidelis baltųjų kraujo ląstelių, trombocitų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, alanino aminotransferazės kiekio padidėjimas. Praėjus savaitei po paskutinės injekcijos šie parametrai tapdavo normalūs.

Saugumo tyrimuose labai dažnai buvo pastebėti nesunkūs trumpalaikiai klinikiniai požymiai, pavyzdžiui, hipertermija (3–6 val. po injekcijos), letargija ir virškinimo sistemos simptomai (vėmimas ir išmatų suminkštėjimas ar nesunkus viduriavimas (tik katėms)).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę. Nepastebėta sąveika naudojant Virbagen Omega kartu su antibiotikais, rehidraciniais tirpalais, vitaminais ar nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Tačiau nėra specifinės informacijos apie interferono galimą sąveiką su kitais produktais, todėl papildomas palaikomasis gydymas turi būti skiriamas apdairiai ir nuodugniai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų vienu metu naudojant šį vaistą su bet kokia vakcina. Šunims rekomenduojama neskirti jokių vakcinų, kol gyvūnas nepasveiksta. Kačių vakcinuoti negalima gydant Virbagen Omega ir po to, nes KLV ir KIV slopina imunitetą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir taip gauti skaidrią ir bespalvę suspensiją, kurioje, priklausomai nuo pakuotės, yra 5 MU ar 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims ir katėms dešimt kartų viršijus dozę, gali būti pastebimi tokie klinikiniai požymiai:

- lengvas mieguistumas ir sugleibimas;
- nedidelis kūno temperatūros pakilimas;
- truputį padažnėjęs kvėpavimas;
- nedidelė sinusinė tachikardija.

Šie klinikiniai požymiai praeina per 7 dienas be jokio atskiro gydymo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: interferonai.

ATCvet kodas: QL03AB.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kačių omega interferonas, pagamintas genetinės inžinerijos metodu, yra I tipo interferonas, labai artimas alfa interferonui.

Tikslus omega interferono veikimo mechanizmas nėra gerai žinomas, tačiau jis gali sustiprinti nespecifinę organizmo apsaugą, ypač, kai šunys užsikrėtę parvovirusu, o katės – retrovirusais (KLV,

KIV). Interferonas neveikia patogeninio viruso tiesiogiai ir specifiskai, tačiau slopina vidinės sintezės mechanizmus užkrėstose ląstelėse.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas interferonas greitai jungiasi su įvairių ląstelių specifiniais receptoriais. Jis daugiausia jungiasi prie virusais užkrėstų ląstelių, taip sustabdomas replikacijos mechanizmas tiek sunaikinant informacinę RNR (iRNR), tiek inaktyvinant pernešančius baltymus (2'5' oligo-adenilato sintetazės aktyvinimas).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

Natrio hidroksidas 0,2 M
Natrio chloridas
D-sorbitolis
Išgryninta kiaulių želatina

Skiediklis:

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje dėžutėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo stiklo buteliukas, užkimštas kamšteliu, pagamintu iš butilo gumos polimero, padengto fluorokarbono polimero derva

Skiediklis:

I tipo stiklo buteliukas su 1 ml skiediklio, užkimštas butilo elastomero gumos kamšteliu.

5 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

10 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas su 1 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 buteliukai liofilizato ir 2 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-11-06 / Perregistravimo data 2006-11-21.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Virbagen Omega importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Virbagen Omega, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO
NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės draudžia arba gali uždrausti veterinarinių vaistų importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO

Netaikytina.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 5 MU šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. Amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;
- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir taip gauti suspensiją, kurioje yra 5 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šunims: negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms: KLV arba KIV infekcijos simptominėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai skiediklio po 1 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusais (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusais (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;
- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir gauti suspensiją, kurioje yra 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominiėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 2 buteliukai liofilizato ir 2 buteliukai po 1 ml skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusais (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusais (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;
- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir gauti suspensiją, kurioje yra 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominiame fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms preparatą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas su 1 ml skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;

- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir gauti suspensiją, kurioje yra 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms:

Atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Dozė – 1 MU/kg kūno svorio. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominiėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradedant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali atsirasti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus vaistą būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/030/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 5 MU ūunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

KačiŲ rekombinantinis omega interferonas 5 MU*/ml

*MU: milijonai vienetŲ

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 MU

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗunims: į veną.
Katėms: po oda.

5. IŖLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 10 MU ŗunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

KaėiŲ rekombinantinis omega interferonas 10 MU*/ml

*MU: milijonai vienetŲ

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 MU

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗunims: į veną.
Katėms: po oda.

5. IŖLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA
Skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Izotoninio natrio chlorido tirpalas

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: į veną.
Katėms: po oda.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
VIRBAGEN OMEGA, 5 MU šunims ir katėms
VIRBAGEN OMEGA, 10 MU šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIRBAGEN OMEGA, 5 MU šunims ir katėms
VIRBAGEN OMEGA, 10 MU šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

5 MU pakuotėje:

kačių rekombinantinio omega interferono 5 MU*

10 MU:

kačių rekombinantinio omega interferono 10 MU*

*MU: milijonai vienetų

Skiediklis:

Izotoninis natrio chlorido tirpalas 1 ml.

Liofilizatas: balta peletė.

Skiediklis: bespalvis skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

Šunims nuo vieno mėnesio amžiaus gaištamumui nuo parvovirozės (žarnų formos) ir jos klinikiniams požymiams mažinti.

Katėms:

Katėms nuo 9 mėn. amžiaus, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (KLV) ir (arba) kačių imunodeficito virusu (KIV) ir esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti. Klinikinių tyrimų metu pastebėta, kad:

- simptominėje ligos fazėje sumažėjo klinikinių požymių (4 mėn.);

- sumažėjo gaištamumas:

- anemija sergančių kačių gaištamumas, kuris 4, 6, 9 ir 12 mėn. siekė 60 %, gydant interferonu sumažėjo vidutiniškai 30 %;

- nesergančių anemija kačių, kurios buvo užsikrėtusios KLV ir kurių gaištamumas siekė 50 %, gydant interferonu gaištamumas sumažėjo 20 %. Kačių, infekuotų KIV, gaištamumas buvo žemas (5 %) ir gydymas jam įtakos neturėjo.

5. KONTRAIKACIJOS

Šunims. Negalima vakcinuoti gydymo Virbagen Omega metu ar po jo, kol šuo visiškai pasveiksta.

Katėms. KLV arba KIV infekcijos simptominiėje fazėje vakcinuoti negalima, todėl Virbagen Omega poveikis kačių vakcinavimui nėra nustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydymo metu šunims ir katėms kartais gali būti pastebėti šie laikini klinikiniai požymiai: Saugumo tyrimuose labai dažnai buvo pastebėtas nedidelis baltųjų kraujo ląstelių, trombocitų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, alanino aminotransferazės kiekio padidėjimas. Praėjus savaitei po paskutinės injekcijos šie parametrai tapdavo normalūs. Saugumo tyrimuose labai dažnai buvo pastebėti nesunkūs trumpalaikiai klinikiniai požymiai, pavyzdžiui, hipertermija (3-6 val. po injekcijos), letargija ir virškinimo sistemos simptomai (vėmimas ir išmatų suminkštėjimas ar nesunkus viduriavimas (tik katėms)).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims dozė – 2,5 MU/kg kūno svorio.

Katėms dozė – 1 MU/kg kūno svorio.

Liofilizatą reikia atskiesti 1 ml specialaus skiediklio ir taip gauti skaidrią ir bespalvę suspensiją, kurioje, priklausomai nuo pakuotės, yra 5 MU ar 10 MU rekombinantinio interferono.

Šunims atskiestas vaistas turi būti leidžiamas į veną vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Katėms atskiestas vaistas turi būti leidžiamas po oda vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės. Turi būti atlikti trys atskiri 5 dienų gydymo kursai, pradedant 0 diena, 14 diena ir 60 diena.

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradėdant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga. Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę. Šis vaistas turi būti naudojamas tik su kartu pateikiamu skiedikliu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra jokios informacijos apie ilgalaikius šalutinius poveikius šunims ir katėms, ypač dėl autoimuninių sutrikimų. Tokie šalutiniai poveikiai buvo stebėti žmonėms po daugkartinio ir ilgalaikio I tipo interferono vartojimo. Autoimuninių sutrikimų atsiradimo galimybė gydomiems gyvūnams negali būti atmesta ir turi būti įvertinta rizika, susijusi su KLV ar KIV infekcija.

Vaisto veiksmingumas nebuvo tirtas katėms, sergančioms navikine KLV infekcijos forma, ar katėms, užsikrėtusioms KLV ar kartu užsikrėtusioms ir KIV, terminalinėse stadijose.

Katėms vaistą švirkščiant į veną, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., padidėjusi kūno temperatūra, minkštos išmatos, apetito praradimas, sumažėjęs skysčių vartojimas ar kolapsas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šunims ir katėms. Tik griežtai laikantis rekomenduojamo naudojimo, galima pasiekti klinikinio pagerėjimo.

Katėms pakartotinai gydant lėtines ligas, susijusias su kepenų, širdies ir inkstų nepakankamumu, prieš pradėdant gydymą Virbagen Omega, turi būti stebima atitinkama liga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Papildomas palaikomasis gydymas pagerina prognozę. Nepastebėta sąveika naudojant Virbagen Omega kartu su antibiotikais, rehidraciniais tirpalais, vitaminais ar nesteroidiniais vaistais nuo

uždegimo. Tačiau nėra specifinės informacijos apie interferono galimą sąveiką su kitais produktais, todėl papildomas palaikomasis gydymas turi būti skiriamas apdairiai ir nuodugniai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų vienu metu naudojant šį vaistą su bet kokia vakcina. Šunims rekomenduojama neskirti jokių vakcinų, kol gyvūnas nepasveiksta. Kačių vakcinuoti negalima gydant Virbagen Omega ir po to, nes KLV ir KIV slopina imunitetą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims ir katėms dešimt kartų viršijus dozę, gali būti pastebimi tokie klinikiniai požymiai:

- lengvas mieguistumas ir suglebitas;
- nedidelis kūno temperatūros pakilimas;
- truputį padažnėjęs kvėpavimas;
- nedidelė sinusinė tachikardija.

Šie klinikiniai požymiai praeina per 7 dienas be jokio atskiro gydymo.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

5 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai tirpiklio po 1 ml

10 MU pakuotė:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas su 1 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 buteliukai liofilizato ir 2 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

AT: Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien

BE: België/Belgique
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven

Österreich
Tel: +43-(0)1 21 834 260

BG: Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros

Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CZ: Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros

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

DK: Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

Danmark
Tel: +45 75521244

ES: España

VIRBAC España SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

FR: France

VIRBAC France
13^e rue LID
06517 Carros

France
service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros

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

IE: Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros

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

IT: Italia

België / Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

CY: Κύπρος

VIRBAC Hellas SA
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση,

Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

DE: Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

EE: Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros

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

FI: Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros

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

GR: Ελλάδα

VIRBAC Hellas SA
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση,

Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HU: Magyarország

VIRBAC Hungary KFT
Szent István krt.11.II/21.
1055 Budapest

Magyarország
Tel: +36703387177

IS: Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros

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

LT: Lietuva

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

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

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

NO: Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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