

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA 5 MU за кучета и котки
VIRBAGEN OMEGA 10 MU за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:

Опаковка 5 MU:	
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход	5 MU*
Опаковка 10 MU:	
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход	10 MU*

*MU: милиона единици

Разтворител:

Изотоничен разтвор на натриев хлорид 1 ml

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: бяла прахообразна форма.

Разтворител: безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:

Намаляване на смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовироза (ентерална форма) при кучета на възраст над един месец.

Котки:

За лечение на инфектирани с FeLV и/или FIV котки, в нетерминалните клинични стадии, на възраст над 9 седмици. При проведено проучване при теренни условия е наблюдавано:

- намаляване степента на проявление на клиничните признаци по време на симптоматичната фаза (4 месеца)

- намаляване на смъртността:

- при анемични котки, нивото на смъртност от около 60% на възраст 4, 6, 9 и 12 месеца, е било намалено с около 30% след лечението с интерферон.
- при неанемични котки, нивото на смъртност от 50% при котки, инфектирани с FeLV, е било намалено с 20% след лечение с интерферон. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртност е било ниско (5%) и не се е повлияло от лечението.

4.3 Противопоказания

Кучета: Противопоказано е ваксиниране по време на лечение с VIRBAGEN OMEGA, или след това, докато кучето не е възстановено.

Котки: тъй като ваксинирането е противопоказано по време на симптоматичната фаза на инфекциите с FeLV/FIV, не е изследван ефекта на VIRBAGEN OMEGA върху ваксинацията при котки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма информация относно дългосрочните неблагоприятни реакции при кучета и котки, особено по отношение на автоимунните заболявания. Подобни неблагоприятни реакции са описани след многократно и продължително прилагане на интерферон тип I при хора. Следователно възможността да се проявят автоимунни заболявания при третирани животни не може да бъде изключена и трябва да се преценява в сравнение с риска, свързан с инфекциите с FeLV/FIV.

Ефикасността на продукта при котки с туморна форма на FeLV инфекция, при заразени с FeLV котки или при такива с ко-инфекция с FIV в терминални стадии, не е изследвана.

В случай на интравенозно прилагане при котки може да се наблюдават повече неблагоприятни реакции, напр. хипертермия, меки изпражнения, анорексия, намалено приемане на течности или колапс.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрене.

Котки: В случаи на повторно лечение при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на VIRBAGEN OMEGA.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В някои случаи по време на лечението при котки и кучета могат да се наблюдават следните преходни клинични признаци:

Слабо намаляване на броя на левкоцитите, тромбоцитите и еритроцитите и повишаване концентрацията на аланин аминотрансферазата са наблюдавани много често в изследванията за безопасност. Тези показатели възстановяват нормалните си стойности в рамките на една седмица след последната инжекция.

Слабо проявени и преходни клинични признаци като: хипертермия (3-6 часа след инжектирането), летаргия и признаци от страна на храносмилателната система (повръщане и меки изпражнения до лека диария, само при котки) често са наблюдавани в изследванията за безопасност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Прилагането на допълнително поддържащо лечение подобрява прогнозата. Не са наблюдавани взаимодействия по време на лечение с VIRBAGEN OMEGA и антибиотици, рехидратиращи разтвори, витамини и нестероидни противовъзпалителни средства. Въпреки това, поради липсата на специфична информация за възможните взаимодействия на интерферона с други продукти, допълнителните поддържащи лечения трябва да бъдат прилагани с повишено внимание и след подробен анализ на съотношението полза/риск.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този продукт с каквато и да било ваксина. При кучета е препоръчително да не се прилагат никакви ваксини, докато животното не е напълно възстановено. Ваксинирането на котки по време на лечението с VIRBAGEN OMEGA и след това е противопоказано, тъй като е известно, че инфекциите с FeLV и с FIV са имunosупресивни.

4.9 Доза и начин на приложение

Лиофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от специфичния разтворител до получаване на бистра и безцветна суспензия, съдържаща в зависимост от опаковката, 5 MU или 10 MU рекомбинантен интерферон.

Кучета:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган интравенозно веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Дозировката е 2,5 MU/kg телесна маса.

Котки:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган подкожно веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни. Дозировката е 1 MU/kg телесна маса. Трябва да се проведат три отделни 5-дневни лечебни курса на ден 0, ден 14 и ден 60.

Продуктът трябва да се прилага само с придружаващия го разтворител.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане при котки и при кучета на количество, десетократно надвишаващо препоръчителната доза, са били наблюдавани следните клинични признаци:

- лека летаргия и сънливост
- слабо увеличаване на телесната температура
- слабо повишаване на дихателната честота
- лекостепенна синусова тахикардия.

Тези клинични признаци изчезват в рамките на 7 дни без прилагане на специално лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Интерферони

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QL03AB

5.1 Фармакодинамични свойства

Омега интерферонът с котешки произход, произведен чрез генно инженерство, е интерферон тип I, тясно свързан с алфа интерферона.

Точният механизъм на действие на интерферон омега не е напълно известен, но може да включва стимулиране на неспецифичната защита на тялото, в частност при кучетата – срещу кучешка парвовироза и при котките – срещу котешка ретровироза (FeLV, FIV). Интерферонът не действа директно и специфично върху патогенния вирус, но повлиява неговия ефект чрез потискане на механизмите на вътрешен синтез в инфектираните клетки.

5.2 Фармакокинетични особености

След инжектиране, той бързо се свързва към специфични рецептори в много видове клетки. Механизмът на репликацията спира основно в инфектираните от вируса клетки, както чрез деструкция на мРНК, така и чрез инактивиране на транслационните белтъци (2'5' олигоаденилат синтетазна активация).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Sodium hydroxide 0.2 M

Sodium chloride

D-Sorbitol

Purified gelatin of porcine origin

Разтворител:

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Тип I стъклен флакон, затворен със запушалка от бутилов каучуков полимер, покрит с флуоровъглеродна полимерна смола.

Разтворител:

Тип I стъклен флакон, съдържащ 1 ml разтворител, затворен със запушалка от бутилов каучуков полимер.

За опаковката от 5 МУ:

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

За опаковката от 10 МУ:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител

Картонена кутия, съдържаща 2 флакона с лиофилизат и 2 флакона с по 1 ml разтворител

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC 1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.

06516 CARROS

France

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/11/2001 / Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 21/11/2006

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява ветеринарномедицински продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка- на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA 5 MU за кучета и котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 1ml съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 5 MU*

*МУ: милиона единици

Разтворител:

Изотоничен разтвор на натриев хлорид 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия, съдържаща 5 флакона лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Намаляване на смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовируса (ентерална форма) при кучета на възраст над един месец.

Котки:

За лечение на инфектирани с FeLV и/или FIV котки, в нетерминалните клинични стадии, на възраст над 9 седмици. При проведено проучване при теренни условия е наблюдавано:

- намаляване степента на проявление на клиничните признаци по време на симптоматичната фаза (4 месеца)

- намаляване на смъртността:

- при анемични котки, нивото на смъртност от около 60% на възраст 4, 6, 9 и 12 месеца, е било намалено с около 30% след лечението с интерферон.

- при неанемични котки, нивото на смъртност от 50% при котки, инфектирани с FeLV е било намалено с 20% след лечение с интерферон. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртност е било ниско (5%) и не се е повлияло от лечението.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Леофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от специфичния разтворител до получаване на суспензия, съдържаща 5 MU рекомбинантен интерферон.

Кучета:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган интравенозно веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Дозата е 2,5 MU/kg телесна маса.

Котки:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган подкожно веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни. Дозата е 1 MU/kg телесна маса. Трябва да се проведат три отделни 5-дневни лечебни курса на ден 0, ден 14 и ден 60.

Продуктът трябва да се прилага само с придружаващия го разтворител.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Кучета: Противопоказано е ваксиниране по време на лечението с VIRBAGEN OMEGA, или след това, докато кучето не е възстановено.

Котки: тъй като ваксинирането е противопоказано по време на симптоматичната фаза на инфекциите с FeLV/FIV, не е изследван ефекта на VIRBAGEN OMEGA върху ваксинацията при котки.

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрене..

Котки: В случаи на повтарящи се лечения при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на VIRBAGEN OMEGA.

Няма информация относно дългосрочните неблагоприятни реакции при кучета и котки, особено по отношение на автоимунните заболявания. Подобни неблагоприятни реакции са описани след многократно и продължително прилагане на интерферон тип I при хора. Следователно възможността да се проявят автоимунни заболявания при лекувани животни не може да бъде изключена и трябва да се преценява в сравнение с риска, свързан с инфекциите с FeLV/FIV.

Ефикасността на продукта при котки с туморна форма на FeLV инфекция, при заразени с FeLV котки или при такива с ко-инфекция с FIV в терминални стадии не е изследвана.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
След разтваряне използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/01/030/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA 10 MU за кучета и котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 1ml съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*

*MU: милиона единици

Разтворител:

Изотоничен разтвор на натриев хлорид 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Намаляване на смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовируса (ентерална форма) при кучета на възраст над един месец.

Котки:

За лечение на инфектирани с FeLV и/или FIV котки, в нетерминалните клинични стадии, на възраст над 9 седмици. При проведено проучване при теренни условия е наблюдавано:

- намаляване степента на проявление на клиничните признаци по време на симптоматичната фаза (4 месеца)

- намаляване на смъртността:

- при анемични котки, нивото на смъртност от около 60% на възраст 4, 6, 9 и 12 месеца, е било намалено с около 30% след лечението с интерферон.

- при неанемични котки, нивото на смъртност от 50% при котки, инфектирани с FeLV е било намалено с 20% след лечение с интерферон. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртност е било ниско (5%) и не се е повлияло от лечението.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Лиофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от специфичния разтворител до получаване на суспензия, съдържаща 10 MU рекомбинантен интерферон.

Кучета:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган интравенозно веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Дозировката е 2,5 MU/kg телесна маса.

Котки:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган подкожно веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни. Дозировката е 1 MU/kg телесна маса. Трябва да се проведат три отделни 5-дневни лечебни курса на ден 0, ден 14 и ден 60.

Продуктът трябва да се прилага само с придружаващия го разтворител.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Кучета: Противопоказано е ваксиниране по време на лечението с VIRBAGEN OMEGA, или след това, докато кучето не е възстановено.

Котки: тъй като ваксинирането е противопоказано по време на симптоматичната фаза на инфекциите с FeLV/FIV, не е изследван ефекта на VIRBAGEN OMEGA върху ваксинацията при котки.

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрене.

Котки: В случаи на повтарящи се лечения при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на VIRBAGEN OMEGA.

Няма информация относно дългосрочните неблагоприятните реакции при кучета и котки, особено по отношение на автоимунните заболявания. Подобни неблагоприятни реакции са описани след многократно и продължително прилагане на интерферон тип I при хора. Следователно възможността да се проявят автоимунни заболявания при лекувани животни не може да бъде изключена и трябва да се преценява в сравнение с риска, свързан с инфекциите с FeLV/FIV.

Ефикасността на продукта при котки с туморна форма на FeLV инфекция, при заразени с FeLV котки или при такива с ко-инфекция с FIV в терминални стадии не е изследвана.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След разтваряне използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА ”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/01/030/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA 10 MU за кучета и котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза от 1ml съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:

Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*

*MU: милиона единици

Разтворител:

Изотоничен разтвор на натриев хлорид 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия, съдържаща 2 флакона с лиофилизат и 2 флакона с по 1 ml разтворител.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Намаляване на смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовируса (ентерална форма) при кучета на възраст над един месец.

Котки:

За лечение на инфектирани с FeLV и/или FIV котки, в нетерминалните клинични стадии, на възраст над 9 седмици. При проведено проучване при теренни условия е наблюдавано:

- намаляване степента на проявление на клиничните признаци по време на симптоматичната фаза (4 месеца)

- намаляване на смъртността:

- при анемични котки, нивото на смъртност от около 60% на възраст 4, 6, 9 и 12 месеца, е било намалено с около 30% след лечението с интерферон.
- при неанемични котки, нивото на смъртност от 50% при котки, инфектирани с FeLV е било намалено с 20% след лечение с интерферон. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртност е било ниско (5%) и не се е повлияло от лечението.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Лиофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от специфичния разтворител до получаване на суспензия, съдържаща 10 MU рекомбинантен интерферон.

Кучета:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган интравенозно веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Дозировката е 2,5 MU/kg телесна маса.

Котки:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган подкожно веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни. Дозировката е 1 MU/kg телесна маса. Трябва да се проведат три отделни 5-дневни лечебни курса на ден 0, ден 14 и ден 60.

Продуктът трябва да се прилага само с придружаващия го разтворител.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Кучета: Противопоказано е ваксиниране по време на лечение с VIRBAGEN OMEGA, или след това, докато кучето не е възстановено.

Котки: тъй като ваксинирането е противопоказано по време на симптоматичната фаза на инфекциите с FeLV/FIV, не е изследван ефекта на VIRBAGEN OMEGA върху ваксинацията при котки.

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрене.

Котки: В случаи на повторящи се лечения при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на VIRBAGEN OMEGA.

Няма информация относно дългосрочните неблагоприятни реакции при кучета и котки, особено по отношение на автоимунните заболявания. Подобни неблагоприятни реакции са описани след многократно и продължително прилагане на интерферон тип I при хора. Следователно възможността да се проявят автоимунни заболявания при лекувани животни не може да бъде изключена и трябва да се преценява в сравнение с риска, свързан с инфекциите с FeLV/FIV.

Ефикасността на продукта при котки с туморна форма на FeLV инфекция, при заразени с FeLV котки или при такива с ко-инфекция с FIV в терминални стадии не е изследвана.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След разтваряне използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА ”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC

1ère Avenue - 2065m – L.I.D.

06516 CARROS

France

16. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/01/030/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA 10 MU за кучета и котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 1ml съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:

Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*

*MU: милиона единици

Разтворител:

Изотоничен разтвор на натриев хлорид 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия, съдържаща 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Намаляване на смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовируса (ентерална форма) при кучета на възраст над един месец.

Котки:

За лечение на инфектирани с FeLV и/или FIV котки, в нетерминалните клинични стадии, на възраст над 9 седмици. При проведено проучване при теренни условия е наблюдавано:

- намаляване степента на проявление на клиничните признаци по време на симптоматичната фаза (4 месеца)

- намаляване на смъртността:

- при анемични котки, нивото на смъртност от около 60% на възраст 4, 6, 9 и 12 месеца, е било намалено с около 30% след лечението с интерферон.
- при неанемични котки, нивото на смъртността от 50% при котки, инфектирани с FeLV е било намалено с 20% след лечение с интерферон. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртност е било ниско (5%) и не се е повлияло от лечението.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Лиофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от специфичния разтворител до получаване на суспензия, съдържаща 10 MU рекомбинантен интерферон.

Кучета:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган интравенозно веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Дозировката е 2,5 MU/kg телесна маса.

Котки:

Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган подкожно веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни. Дозировката е 1 MU/kg телесна маса. Трябва да се проведат три отделни 5-дневни лечебни курса на ден 0, ден 14 и ден 60.

Продуктът трябва да се прилага само с придружаващия го разтворител.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Кучета: Противопоказано е ваксиниране по време на лечение с VIRBAGEN OMEGA, или след това, докато кучето не е възстановено.

Котки: тъй като ваксинирането е противопоказано по време на симптоматичната фаза на инфекциите с FeLV/FIV, не е бил изследван ефекта на VIRBAGEN OMEGA върху ваксинацията при котки.

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрение. Котки: В случаи на повтарящи се лечения при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на VIRBAGEN OMEGA.

Няма информация относно дългосрочните неблагоприятни реакции при кучета и котки, особено по отношение на автоимунните заболявания. Подобни неблагоприятни реакции са описани след многократно и продължително прилагане на интерферон тип I при хора. Следователно възможността да се проявят автоимунни заболявания при лекувани животни не може да бъде изключена и трябва да се преценява в сравнение с риска, свързан с инфекциите с FeLV/FIV.

Ефикасността на продукта при котки с туморна форма на FeLV инфекция, при заразени с FeLV котки или при такива с ко-инфекция с FIV в терминални стадии не е изследвана.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След разтваряне използвай незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА ”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC

1ère Avenue - 2065m – L.I.D.

06516 CARROS

France

16. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/01/030/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA 5 MU за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 5 MU*/ ml

* MU: милиона единици

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 MU

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно приложение

Котки: подкожно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA 10 MU за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход 10 MU*/ml

* MU: милиона единици

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 MU

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно приложение

Котки: подкожно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA
Разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Изотоничен разтвор на натриев хлорид

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно приложение
Котки: подкожно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
VIRBAGEN OMEGA 5 MU за кучета и котки
VIRBAGEN OMEGA 10 MU за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VIRBAGEN OMEGA 5 MU за кучета и котки
VIRBAGEN OMEGA 10 MU за кучета и котки

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1ml съдържа:

Активна субстанция:

Лиофилизат:

Опаковка 5 MU:	
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход	5 MU*
Опаковка 10 MU:	
Рекомбинантен омега интерферон с котешки произход	10 MU*

*MU: милиона единици

Разтворител:

Изотоничен разтвор на натриев хлорид	1 ml
--------------------------------------	------

Лиофилизат: бяла прахообразна форма
Разтворител: безцветна течност

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Намаляване на смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовируса (ентерална форма) при кучета на възраст над един месец.

Котки:

За лечение на инфектирани с FeLV и/или FIV котки, в нетерминалните клинични стадии, на възраст над 9 седмици. При проведено проучване при теренни условия е наблюдавано:

- намаляване степента на проявление на клиничните признаци по време на симптоматичната фаза (4 месеца)
- намаляване на смъртността:

- при анемични котки, нивото на смъртност от около 60% на възраст 4, 6, 9 и 12 месеца, е било намалено с около 30% след лечението с интерферон.
- при неанемични котки, нивото на смъртност от 50% при котки, инфектирани с FeLV е било намалено с 20% след лечение с интерферон. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртност е било ниско (5%) и не се е повлияло от лечението.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кучета: Противопоказано е ваксиниране по време на лечението с VIRBAGEN OMEGA, или след това, докато кучето не е възстановено.

Котки: тъй като ваксинирането е противопоказано по време на симптоматичната фаза на инфекциите с FeLV/FIV, не е бил изследван ефекта на VIRBAGEN OMEGA върху ваксинацията при котки.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В някои случаи по време на лечението при котки и кучета могат да се наблюдават следните преходни клинични признаци:

Слабо намаляване на броя на левкоцитите, тромбоцитите и еритроцитите и повишаване концентрацията на аланин аминотрансферазата са наблюдавани много често в изследванията за безопасност. Тези показатели възстановяват нормалните си стойности в рамките на една седмица след последната инжекция.

Слабо проявени и преходни клинични признаци като: хипертермия (3-6 часа след инжектиране), летаргия и признаци от страна на храносмилателната система (повръщане и меки изпражнения до лека диария, само при котки) често са наблюдавани в опитите за безопасност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Кучета: дозировката е 2,5 MU/kg телесна маса.

Котки: дозировката е 1 MU/kg телесна маса.

Лиофилизираната фракция трябва да бъде разтворена с 1 ml от специфичния разтворител до получаване на бистра и прозрачна суспензия, съдържаща в зависимост от опаковката 5 МУ или 10 МУ рекомбинантен интерферон.

Кучета: Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган интравенозно веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Котки: Разтвореният продукт трябва да бъде прилаган подкожно веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни.

Трябва да се проведат три отделни 5-дневни лечебни курса на ден 0, ден 14 и ден 60.

След разтваряне използвайте незабавно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрение. Котки: В случаи на повтарящи се лечения при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на VIRBAGEN OMEGA.

Прилагането на допълнително поддържащо лечение подобрява прогнозата.

Продуктът трябва да се прилага само с придружаващия го разтворител.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма информация относно дългосрочните неблагоприятни реакции при кучета и котки, особено по отношение на автоимунните заболявания. Подобни неблагоприятни реакции са описани след многократно и продължително прилагане на интерферон тип I при хора. Следователно възможността да се проявят автоимунни заболявания при лекувани животни не може да бъде изключена и трябва да се преценява в сравнение с риска, свързан с инфекциите с FeLV/FIV.

Ефикасността на продукта при котки с туморна форма на FeLV инфекция, при заразени с FeLV котки или при такива с ко-инфекция с FIV в терминални стадии не е изследвана.

В случай на интравенозно прилагане при котки може да се наблюдават повече неблагоприятни реакции, напр. хипертермия, диария, анорексия, намалено приемане на течности или колапс.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кучета и котки: доказано е, че стриктното спазване на препоръчителната дозировка е задължително условие за постигане на клинично подобрение.

Котки: В случаи на повтарящи се лечения при хронични заболявания, съпроводени с чернодробна, сърдечна и бъбречна недостатъчност, съответното заболяване трябва да бъде наблюдавано преди прилагане на VIRBAGEN OMEGA.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Прилагането на допълнително поддържащо лечение подобрява прогнозата. Не са наблюдавани взаимодействия по време на лечение с VIRBAGEN OMEGA съвместно с антибиотици, рехидратиращи разтвори, витамини и нестероидни противовъзпалителни средства. Въпреки това, поради липсата на специфична информация за възможните взаимодействия на интерферона с други продукти, допълнителните поддържащи лечения трябва да бъдат прилагани с повишено внимание и след подробен анализ на съотношението полза/риск.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този продукт с каквато и да било ваксина. При кучета е препоръчително да не се прилагат никакви ваксини, докато животното не изглежда напълно възстановено. Ваксинирането на котки по време на лечението с VIRBAGEN OMEGA и след това е противопоказано, тъй като е известно, че инфекциите с FeLV и с FIV са имunosупресивни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане при котки и при кучета на количество, десетократно надвишаващо препоръчителната доза, са наблюдавани следните клинични признаци:

- лека летаргия и сънливост
- слабо увеличаване на телесната температура
- слабо повишаване на дихателната честота
- лекостепенна синусова тахикардия.

Тези клинични признаци изчезват в рамките на 7 дни без прилагане на специално лечение.

Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по Лекарствата <http://emea.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За опаковката от 5 МУ:

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

За опаковката от 10 МУ:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител

Картонена кутия, съдържаща 2 флакона с лиофилизат и 2 флакона с по 1 ml разтворител

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България
Ергон-Миланова ЕООД,
гр.София, ж.к.Люлин 10, бл.145

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
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,

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

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