

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og kat  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Lyofilisat:

5 MU pakning:

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU\*

10 MU pakning:

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU\*

\*MU: Million enheder

### Solvens:

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

### Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: hvid pellet.

Solvens: farveløs væske.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

Kat.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund:

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:

Til behandling af katte, der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed:

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60% reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.

- hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50% hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20% efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5%) og blev ikke påvirket af behandlingen.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Hund: Vaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

Kat: Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

Ved intravenøs administration hos katte kan øget forekomst af bivirkninger ses, som f.eks. hypertermi, blød fæces, anoreksi, nedsat tørst og kollaps.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**

Kat og hund: Det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Kat: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr**

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I nogle tilfælde, under behandlingen, kan følgende forbigående kliniske symptomer observeres hos hund og kat:

En let nedgang i hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer og stigning i koncentration af alanin aminotransferase var meget almindelige under studierne af sikkerheden. Disse parametre normaliseres inden for 1 uge efter den sidste injektion.

Lette og forbigående kliniske symptomer som hypertermi (3-6 timer efter injektion), sløvhed og symptomer fra mave/tarm (opkast og blød fæces til mild diaré, kun hos katte) var almindelige under studierne af sikkerheden.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemedlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen. Der er ikke observeret interaktion i behandlingen med VIRBAGEN OMEGA og antibiotika, solvens mod dehydrering, vitaminer og ikke-steroid antiinflammatorisk stoffer. Da der ikke foreligger nogen oplysninger om mulige interaktioner mellem interferon og andre præparater, bør anden støttende behandling bruges forsigtigt og efter en grundig risiko/effekt-analyse.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende præparatets sikkerhed og effekt, hvis det anvendes sammen med vacciner. For hunde anbefales det derfor, at der ikke gives vacciner, indtil hunden ser ud til at være rask. Kattevaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, da både FeLV og FIV infektioner vides at være immunosuppressive.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en klar og farveløs suspension indeholdende 5 MU eller 10 MU rekombinant interferon.

Hund:

Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Kat:

Det rekonstituerede præparat bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Præparatet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Efter en tidobbelt overdosering hos både hunde og katte er følgende kliniske symptomer observeret:

- let nedgang i aktivitet og tendens til somnolens
- let øgning af kropstemperatur
- let øgning af respirationsfrekvens
- let sinus takykardi

De kliniske symptomer forsvinder efter 7 dage uden behandling.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Interferon.

ATCvet-kode: QL03 AB

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Omega interferon fra dyr af kattelægten, produceret ved gensplejsning, er et type I interferon i nær familie med alfa interferon.

Den nøjagtige virkemåde for interferon omega kendes ikke fuldt ud, men kan være en forstærkning specielt hos hunde af kroppens ikke-specifikke forsvar overfor parvovirose og hos katte mod retrovirose fra kattelægten (FeLV, FIV). Interferon virker ikke direkte og specifikt på den patogene virus, men udøver sin virkning ved hæmning af de inficerede cellers interne syntesemekanismer.

## 5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Efter injektion bindes det hurtigt til specifikke receptorer på mange forskellige celler. Replikationsmekanismen bliver stoppet hovedsagelig i celler, der er inficeret med virus, både ved ødelæggelse af mRNA og inaktivering af translationsproteiner (2'5' oligo-adenylat syntetaseaktivering).

# 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

## 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

### Lyofilisat:

Natriumhydroxid 0,2 M  
Natriumklorid  
D-sorbitol  
Renset gelatine af porcin oprindelse

### Solvens:

Natriumklorid  
Vand til injektionsvæsker

## 6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).  
Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale emballage.

## 6.5 Den indre emballagens art og indhold

### Lyofilisat:

Hætteglas af type I glas lukket med gummiprop af butylgummipolymer overfladebehandlet med en lak af fluorocarbonpolymer.

### Solvens:

Hætteglas af type I glas med 1 ml solvens lukket med gummiprop af butylelastomer.

For hver pakning på 5 MU:

Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

For hver pakning på 10 MU:

Papæske med 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens

Papæske med 2 hætteglas med lyofilisat og 2 hætteglas med 1 ml solvens

Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m – L.I.D.

06516 CARROS

Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 06.11.2001 / Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 21.11.2006

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af VIRBAGEN OMEGA er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende VIRBAGEN OMEGA, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

## **BILAG II**

- A.   FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.   BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C.   ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**
- D.   ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

Ikke relevant

**D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og kat

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis af 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Lyofilisat:

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU\*

\*MU: Million enheder

**Solvens:**

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 5 hætteglas lyofilisat pulver samt 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

### 5. DYREARTER

Hund og kat.

### 6. INDIKATION(ER)

Hund:

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed:

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60 % reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.
- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50 % hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20 % efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og blev ikke påvirket af behandlingen.

## 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå en suspension indeholdende 5 MU rekombinant interferon.

**Hund:**

Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

**Kat:**

Det rekonstituerede præparat bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Præparatet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

Lægemidlet må kun anvendes med den medfølgende solvens.

Læs indlægssedlen inden brug.

## 8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

## 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

**Hund:** Vaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

**Kat:** Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

**Kat og hund:** Det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

**Kat:** I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

## 10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Præparatet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage.

Anvendes straks efter rekonstitution.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/01/0130/001

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og kat

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis af 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Lyofilisat:

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU\*

\*MU: Million enheder

**Solvens:**

Isotonisk saltvandsopløsning

1 ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

### 4. PAKNINGSTØRRELSE

Æske med 5 hætteglas lyofilisat samt 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

### 5. DYREARTER

Hund og kat.

### 6. INDIKATION(ER)

Hund:

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed:

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60 % reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.

- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50 % hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20 % efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og blev ikke påvirket af behandlingen.

## 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå en suspension indeholdende 10 MU rekombinant interferon.

**Hund:**

Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

**Kat:**

Det rekonstituerede præparat bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Lægemidlet må kun anvendes med den medfølgende solvens.

Læs indlægssedlen inden brug.

## 8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

## 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

**Hund:** Vaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

**Kat:** Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

**Kat og hund:** Det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

**Kat:** I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

## 10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Anvendes straks efter rekonstitution.

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale emballage.  
Anvendes straks efter rekonstitution.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/01/0130/002

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}



## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og kat

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis af 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Lyofilisat:

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU\*

\*MU: Million enheder

**Solvens:**

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 2 hætteglas lyofilisat samt 2 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

### 5. DYREARTER

Hund og kat.

### 6. INDIKATION(ER)

Hund:

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed:

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60 % reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.

- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50 % hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20 % efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og blev ikke påvirket af behandlingen.

## 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, en suspension indeholdende 10 MU rekombinant interferon.

**Hund:**

Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

**Kat:**

Det rekonstituerede præparat bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Lægemidlet må kun anvendes med den medfølgende solvens.

Læs indlægssedlen inden brug.

## 8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

## 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

**Hund:** Vaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

**Kat:** Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

**Kat og hund:** Det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

**Kat:** I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

## 10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Anvendes straks efter rekonstitution.

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale emballage.  
Anvendes straks efter rekonstitution.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/01/0130/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og kat

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

**Hver dosis af 1 ml indeholder:**

**Aktivt stof:**

Lyofilisat:

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU \*

\*MU: Million enheder

**Solvens:**

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 hætteglas lyofilisat samt 1 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

### 5. DYREARTER

Hund og kat.

### 6. INDIKATION(ER)

Hund:

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed :

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60 % reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.

- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50 % hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20 % efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og blev ikke påvirket af behandlingen.

## 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå en suspension indeholdende 10 MU rekombinant interferon.

**Hund:**

Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

**Kat:**

Det rekonstituerede præparat bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Lægemidlet må kun anvendes med den medfølgende solvens.

Læs indlægssedlen inden brug.

## 8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

## 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

**Hund:** Vaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

**Kat:** Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

**Kat og hund:** Det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

**Kat:** I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

## 10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Anvendes straks efter rekonstitution.

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale emballage.  
Anvendes straks efter rekonstitution.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/01/0130/004

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og kat

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU\*/ ml

\*MU: Million enheder

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

5 MU

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Hund: Intravenøs brug

Kat: Subkutan brug

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Ikke relevant.

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter rekonstitution.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og kat

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Rekombinant Omega interferon fra dyr af kattelægten 10 MU\*/ ml

\*MU: Million enheder

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 MU

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Hund: Intravenøs brug

Kat: Subkutan brug

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Ikke relevant.

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter rekonstitution.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

VIRBAGEN OMEGA  
Solvens til injektionsvæske, suspension

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Isotonisk saltvandsopløsning

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. INDGIVELSESVej(E)**

Hund: Intravenøs brug  
Kat: Subkutan brug

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Ikke relevant.

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
**VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og kat**  
**VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og kat**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og kat  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og kat

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis af 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Lyofilisat:

5 MU pakning:  
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU\*

10 MU pakning:  
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU\*

\*MU: Million enheder

**Solvens:**

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

Lyofilisat: hvid pellet

Solvens: farveløs væske

**4. INDIKATIONER**

Hund:

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)
- reduktion af dødelighed:

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60 % reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.
- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50 % hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20 % efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og blev ikke påvirket af behandlingen.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Hund: Vaccination under og efter VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

Kat: Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

## **6. BIVIRKNINGER**

I nogle tilfælde, under behandlingen, kan følgende forbigående kliniske symptomer observeres hos hund og kat:

En let nedgang i hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer og stigning i koncentration af alanin aminotransferase var meget almindelige under studierne af sikkerheden. Disse parametre normaliseres inden for 1 uge efter den sidste injektion.

Lette og forbigående kliniske symptomer som feber (3-6 timer efter injektion), sløvhed og symptomer fra mave/tarm (opkast og blød afføring til mild diaré, kun hos kat) var almindelige under studierne af sikkerheden.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hund og kat.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Hund: Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Kat: Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt.

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en klar og farveløs suspension indeholdende 5 MU eller 10 MU rekombinant interferon.

Hund: Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Kat: Det rekonstituerede præparat bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk.

Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Præparatet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Kat og hund: Det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Kat: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen.

Præparatet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### **Særlige advarsler for hver dyreart**

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

Ved intravenøs administration hos katte kan øget forekomst af bivirkninger ses, som f.eks. feber, blød afføring, ophørt ædelyst, nedsat tørst og kollaps.

### **Specielle forholdsregler til brug hos dyr**

Hund og kat: Det har vist sig, at fuld overholdelse af den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Kat: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

### **Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr**

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **Drægtighed og laktation**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

### **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen. Der er ikke observeret interaktion i behandlingen med VIRBAGEN OMEGA og antibiotika, solvens mod dehydrering, vitaminer og ikke-steroide antiinflammatorisk stoffer. Da der ikke foreligger nogen oplysninger om mulige interaktioner mellem interferon og andre præparater, bør anden støttende behandling bruges forsigtigt og efter en grundig risiko/effekt-analyse.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende præparatets sikkerhed og effekt, hvis det anvendes sammen med vacciner. For hunde anbefales det derfor, at der ikke gives vacciner, indtil hunden ser ud til at være rask. Kattevaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, da både FeLV og FIV infektioner vides at være immunosuppressive.

### **Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)**

Efter en tidobbelt overdosering hos både hunde og katte er følgende kliniske symptomer observeret:

- let nedgang i aktivitet og tendens til somnolens
- let øgning af kropstemperatur
- let øgning af respirationsfrekvens
- let sinus takykardi

De kliniske symptomer forsvinder efter 7 dage uden behandling.

### **Uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

For hver pakning på 5 MU:

Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

For hver pakning på 10 MU:

Papæske med 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens

Papæske med 2 hætteglas med lyofilisat og 2 hætteglas med 1 ml solvens  
Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven Belgique / Belgien  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Česká republika**

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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45 7552 1244

**Malta**

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

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49 (4531) 805 111

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
FR-06516 Carros Cedex  
Tél : +33 805 05 55 55

**Portugal**

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra  
+ 351 219 245 020

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

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

### **Latvija**

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

### **Lietuva**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

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

### **Suomi/Finland**

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

### **Sverige**

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

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

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

### **Hrvatska**

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

### **Република България**

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