

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para perros y gatos

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Sustancia activa:

Liofilizado:

Presentación de 5 MU:

Interferón Omega recombinante de origen felino 5 MU\*

Presentación de 10 MU:

Interferon Omega recombinante de origen felino 10 MU\*

\* MU: Millones de Unidades

### Disolvente:

Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml

### Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pellet blanco.

Solvente: líquido incoloro.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

Gatos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino>

Perros:

Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

Gatos:

Tratamiento de las infecciones por FeLV y/o por FIV, durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- Una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses)

- Una reducción de la mortalidad:

- en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60%, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30% después del tratamiento con interferón.
- en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50% se redujo a un 20% después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5%) y no se ve afectada por el tratamiento.

### **4.3 Contraindicaciones**

Perros: La vacunación durante y después del tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

Gatos: Como la vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de VIRBAGEN OMEGA en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No se dispone de información sobre inducción de efectos secundarios a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales.

En el caso de una administración intravenosa en el gato, se puede observar un aumento de las reacciones adversas, i.e. hipertermia, heces blandas, anorexia, disminución de la ingesta de agua o colapso.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Gatos y perros: Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

Gatos: En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de VIRBAGEN OMEGA .

#### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En algunos casos, durante el tratamiento, pueden observarse de forma transitoria los siguientes síntomas clínicos en perros y gatos:

Una disminución leve de glóbulos blancos, de plaquetas y de glóbulos rojos, y aumento en la concentración de la alanina aminotransferasa fueron observadas muy frecuentemente en estudios de seguridad. Estos parámetros vuelven a la normalidad en la semana siguiente a la última inyección.

Los signos clínicos leves y transitorias tales como hipertermia (3- 6 horas después de la inyección) letargo y signos digestivos (vómitos y heces blandas o ligera diarrea, sólo en gatos.) fueron observadas frecuentemente en estudios de seguridad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La utilización de tratamientos de apoyo suplementarios mejora el pronóstico. Durante el tratamiento, no se observó ninguna interacción de VIRBAGEN OMEGA con antibióticos, solución para rehidratación, vitaminas y agentes antiinflamatorios no esteroideos. Sin embargo, como no existe información disponible sobre una posible interacción entre el interferón y otros productos, se recomienda administrar los tratamientos de apoyo suplementarios con prudencia y después de valorar la relación beneficio/riesgo.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de uso conjunto de este producto con cualquier vacuna. En los perros, se aconseja no administrar vacunas hasta la recuperación aparente del animal. La vacunación del gato durante y tras el tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada, ya que las infecciones por FeLV y FIV son inmunosupresoras.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

El liofilizado tiene que ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión límpida e incolora conteniendo 5 MU ó 10 MU de interferón recombinante.

Perros:

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

La dosis es de 2,5 MU/Kg peso vivo.

Gatos:

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos. La dosis es de 1 MU/Kg peso vivo. Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El producto deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario**

Después de la administración de 10 veces la dosis en perros y gatos se han observado los siguientes signos clínicos:

- letargia moderada y tendencia a la somnolencia.
- ligero aumento de la temperatura corporal.
- ligero aumento de la frecuencia respiratoria.
- ligera taquicardia sinusal.

Los signos clínicos desaparecen en 7 días sin ningún tratamiento particular.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Interferón

Código ATCvet: QL03AB

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El interferón Omega de origen felino, producido por ingeniería genética, es un interferón de tipo I, relacionado con el interferón alfa.

No se conoce exactamente el mecanismo de acción del interferón Omega, pero puede provocar una mejora de las defensas inespecíficas, en particular en el perro, frente a la parvovirus canina y en el gato frente a la retrovirus felina (FeLV, FIV). El interferón no actúa directa y específicamente sobre el virus patógeno, sino que ejerce su efecto por inhibición de los mecanismos de síntesis interna de las células infectadas.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Después de la inyección, se une rápidamente a los receptores específicos de una gran variedad de células. Es principalmente en aquellas células infectadas por el virus donde el mecanismo de acción de replicación se detiene por destrucción del ARNm e inactivación de las proteínas de transcripción (activación de la 2'5'-oligoadenilato sintetasa).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Liofilizado:

Hidróxido de sodio 0,2 N

Cloruro de sodio

D-Sorbitol

Gelatina purificada de origen porcino

Disolvente:

Cloruro de sodio

Agua para inyección

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

#### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de la reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (2 °C-8 °C).  
No congelar.  
Conservar en el embalaje original.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

### Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I cerrado con tapón de polímero de caucho de butilo recubierto con una resina polimérica de fluorocarbono.

### Disolvente:

Vial de vidrio tipo I de 1 ml de solvente cerrado con tapón de caucho de butil elastómero.

### Para la presentación de 5 MU:

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de solvente

### Para la presentación de 10 MU:

Caja de cartón que contiene 1 vial de liofilizado y 1 vial de 1 ml de solvente

Caja de cartón que contiene 2 viales de liofilizado y 2 viales de 1 ml de solvente

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales de 1 ml de solvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

1ère Avenue - 2065m - L.I.D.

06516 CARROS

Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/11/2001 / Fecha de la última renovación: 21/11/2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.emea.europa.eu/>

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

La importación, venta, suministro y/o uso de Virbagen Omega está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Virbagen Omega deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**



**A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CEE del Consejo modificado, los Estados miembros podrán prohibir, de conformidad con sus legislaciones nacionales, la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

**C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No se aplica.

**D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

No se aplica.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

**Cada dosis de 1 ml contiene:**

**Sustancia activa:**

Liofilizado:

Interferón Omega recombinante de origen felino                      5 MU\*

\* MU: Millones de Unidades

**Disolvente:**

Solución isotónica de cloruro de sodio                                      1 ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente.

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

### 6. INDICACIONES DE USO

Perros:

Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

Gatos:

Tratamiento de las infecciones por FeLV y/o por FIV, durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- Una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses)

- Una reducción de la mortalidad:

- en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60%, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30% después del tratamiento con interferón.

- en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50% se redujo a un 20% después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5%) y no se ve afectada por el tratamiento.

## **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

El liofilizado debe ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, una suspensión conteniendo 5 MU de interferón recombinante.

**Perros:**

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

La dosis es de 2,5 MU/Kg peso vivo.

**Gatos:**

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos. La dosis es de 1 MU/Kg peso vivo. Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El producto deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede

## **9. ADVERTENCIAS ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

**Perros:** La vacunación durante y después del tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

**Gatos:** Como la vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de VIRBAGEN OMEGA en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

**Gatos y perros:** Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

**Gatos:** En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de VIRBAGEN OMEGA.

No se dispone de información sobre inducción de efectos secundarios a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

El producto tiene que ser utilizado inmediatamente después de su reconstitución.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Conservar en su embalaje exterior original.  
Una vez reconstituido: uso inmediato.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/001

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

**Cada dosis de 1 ml contiene:**

**Sustancia activa:**

Liofilizado:

Interferón Omega recombinante de origen felino 10 MU\*

\* MU: Millones de Unidades

**Disolvente:**

Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja conteniendo 1 vial de liofilizado y 1 vial con 1 ml de disolvente.

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

### 6. INDICACIONES DE USO

Perros:

Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

Gatos:

Tratamiento de las infecciones por FeLV y/o por FIV, durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- Una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses)

- Una reducción de la mortalidad:

- en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60%, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30% después del tratamiento con interferón.

- en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50% se redujo a un 20% después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5%) y no se ve afectada por el tratamiento.

## **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

El liofilizado debe ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión conteniendo 10 MU de interferón recombinante.

**Perros:**

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

La dosis es de 2,5 MU/Kg peso vivo.

**Gatos:**

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos. La dosis es de 1 MU/Kg peso vivo. Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El producto deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede

## **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

**Perros:** La vacunación durante y después del tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

**Gatos:** Como toda vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de VIRBAGEN OMEGA en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

**Gatos y perros:** Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

**Gatos:** En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de VIRBAGEN OMEGA .

No se dispone de información sobre inducción de efectos secundarios a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto, no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

El producto tiene que ser utilizado inmediatamente después de su reconstitución.



**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Conservar en su embalaje exterior original.  
Una vez reconstituido: uso inmediato.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/004

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA (S)

**Cada dosis de 1 ml contiene:**

**Sustancia activa:**

Liofilizado:

Interferón Omega recombinante de origen felino 10 MU\*

\* MU: Millones de Unidades

**Disolvente:**

Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja conteniendo 2 viales de liofilizado y 2 viales con 1 ml de disolvente.

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

### 6. INDICACIONES DE USO

Perros:

Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

Gatos:

Tratamiento de las infecciones por FeLV y/o por FIV, durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- Una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses)

- Una reducción de la mortalidad:

- en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60%, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30% después del tratamiento con interferón.
- en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50% se redujo a un 20% después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5%) y no se ve afectada por el tratamiento.

## **7. MODOA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

El liofilizado debe ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión conteniendo 10 MU de interferón recombinante.

**Perros:**

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

La dosis es de 2,5 MU/Kg peso vivo.

**Gatos:**

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos. La dosis es de 1 MU/Kg peso vivo. Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El producto deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Perros: La vacunación durante y después del tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

Gatos: Como la vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de VIRBAGEN OMEGA en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

Gatos y perros: Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

Gatos: En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de VIRBAGEN OMEGA.

No se dispone de información sobre inducción de efectos secundarios a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

El producto tiene que ser utilizado inmediatamente después de su reconstitución.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Conservar en su embalaje exterior original.  
Una vez reconstituido: uso inmediato.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/003

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA (S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Sustancia activa:

Liofilizado:

Interferón Omega recombinante de origen felino 10 MU\*/

\* MU: Millones de Unidades

#### Disolvente:

Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja conteniendo 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de disolvente.

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

### 6. INDICACIONES DE USO

Perros:

Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

Gatos:

Tratamiento de las infecciones por FeLV y/o por FIV, durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- Una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses)

- Una reducción de la mortalidad:

- en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60%, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30% después del tratamiento con interferón.

- en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50% se redujo a un 20% después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5%) y no se ve afectada por el tratamiento.

## **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

El liofilizado tiene que ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión conteniendo 10 MU de interferón recombinante.

**Perros:**

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

La dosis es de 2,5 MU/Kg peso vivo.

**Gatos:**

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos. La dosis es de 1 MU/Kg peso vivo. Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El producto deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

Lea el prospecto antes de usar.

## **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

**Perros:** La vacunación durante y después del tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

**Gatos:** Como la vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de VIRBAGEN OMEGA en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

**Gatos y perros:** Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

**Gatos:** En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de VIRBAGEN OMEGA .

No se dispone de información sobre inducción de efectos secundarios a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto, no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

El producto tiene que ser utilizado inmediatamente después de su reconstitución.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Conservar en su embalaje exterior original.  
Una vez reconstituido: uso inmediato.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/030/002

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para perros y gatos

**2. CANTIDAD DE (LA) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Interferón Omega recombinante de origen felino                      5 MU\*/ml

\* MU: Millones de Unidades

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

5 MU

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Vía intravenosa

Gatos: Vía subcutánea

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido: uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU para perros y gatos

**2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Interferón Omega recombinante de origen felino                      10 MU\* / ml

\* MU: Millones de Unidades

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 MU

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Vía intravenosa

Gatos: Vía subcutánea

**5. TIEMPO DE ESPERA**

No procede

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituido: uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

VIRBAGEN OMEGA  
Disolvente para suspensión inyectable.

**2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Solución isotónica de cloruro de sodio

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 ml

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Vía intravenosa  
Gatos: Vía subcutánea

**5. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO**  
**VIRBAGEN OMEGA 5 MU para perros y gatos**  
**VIRBAGEN OMEGA 10 MU para perros y gatos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para perros y gatos  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU para perros y gatos

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis de 1 ml contiene:

**Sustancia activa:**

Liofilizado:

Presentación de 5 MU:

Interferón Omega recombinante de origen felino 5 MU\*

Presentación de 10 MU:

Interferón Omega recombinante de origen felino 10 MU\*

\* MU: Millones de Unidades

**Disolvente:**

Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml

Liofilizado: pellet blanco

Disolvente: líquido incoloro

**4. INDICACIONES DE USO**

Perros:

Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

Gatos:

Tratamiento de las infecciones por FeLV y/o por FIV, durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses);
- una reducción de la mortalidad:
  - en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60%, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30% después del tratamiento con interferón.
  - en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50% se redujo a un 20% después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5%) y no se ve afectada por el tratamiento.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Perros: La vacunación durante y después del tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

Gatos: Como la vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de VIRBAGEN OMEGA en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

En algunos casos, durante el tratamiento, pueden observarse de forma transitoria los siguientes síntomas clínicos en perros y gatos:

Una disminución leve de glóbulos blancos, de plaquetas y de glóbulos rojos, y aumento en la concentración de la alanina aminotransferasa fueron observadas muy frecuentemente en estudios de seguridad. Estos parámetros vuelven a la normalidad en la semana siguiente a la última inyección.

Los signos clínicos leves y transitorias tales como hipertermia (3- 6 horas después de la inyección) letargo y signos digestivos (vómitos y heces blandas o ligera diarrea, sólo en gatos.) fueron observadas frecuentemente en estudios de seguridad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

## **8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: La dosis es de 2,5 MU/Kg peso vivo.

Gatos: La dosis es de 1 MU/Kg peso vivo.

El liofilizado tiene que ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión límpida e incolora conteniendo 5 ó 10 MU de interferón recombinante.

Perros: El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

Gatos: El producto reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos. Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El producto tiene que ser utilizado inmediatamente después de su reconstitución.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Gatos y perros: Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

Gatos: En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de VIRBAGEN OMEGA .

La utilización de tratamientos de apoyo suplementarios mejora el pronóstico.

El producto deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en su embalaje exterior original.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de la reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### **Advertencias especiales para cada especie de destino**

No se dispone de información sobre inducción de efectos secundarios a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales.

En el caso de una administración intravenosa en el gato, se puede observar un aumento de las reacciones adversas, i.e. hipertermia, heces blandas, anorexia, disminución de la ingesta de agua o colapso.

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Gatos y perros: Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

Gatos: En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de VIRBAGEN OMEGA .

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto

### **Gestación y lactancia**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La utilización de tratamientos de apoyo suplementarios mejora el pronóstico. Durante el tratamiento, no se observó ninguna interacción de VIRBAGEN OMEGA con antibióticos, solución para rehidratación, vitaminas y agentes antiinflamatorios no esteroideos. Sin embargo, como no existe información disponible sobre una posible interacción entre el interferón y otros productos, se recomienda administrar los tratamientos de apoyo suplementarios con prudencia y después de valorar la relación beneficio/riesgo.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de uso conjunto de este producto con cualquier vacuna. En los perros, se aconseja no administrar vacunas hasta la recuperación aparente del animal. La vacunación del gato durante y tras el tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada, ya que las infecciones por FeLV y FIV son inmunosupresoras.

### **Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

Después de la administración de 10 veces la dosis en perros y gatos se han observado los siguientes signos clínicos:

- letargia moderada y tendencia a la somnolencia.
- ligero aumento de la temperatura corporal.
- ligero aumento de la frecuencia respiratoria.
- ligera taquicardia sinusal.

Los signos clínicos desaparecen en 7 días sin ningún tratamiento particular.

### **Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.emea.europa.eu/>.

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Para la presentación de 5 MU:

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales con 1 ml de solvente

Para la presentación de 10 MU:

Caja de cartón que contiene 1 vial de liofilizado y 1 vial de 1 ml de solvente

Caja de cartón que contiene 2 viales de liofilizado y 2 viales de 1 ml de solvente

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales de 1 ml de solvente

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

##### **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

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

**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

**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<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

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Franța

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