

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pour chiens et chats
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active:

Lyophilisat:

Présentation de 5 MU:

Interféron omega recombinant d'origine féline	5 MU*
---	-------

Présentation de 10 MU:

Interféron omega recombinant d'origine féline	10 MU*
---	--------

*MU: million d'unités

Solvant:

Solution isotonique de chlorure de sodium	1 ml
---	------

Excipient(s):

Pour la liste des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : poudre blanche.

Solvant : liquide transparent.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens:

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens âgés de plus d'un mois.

Chats:

Traitement des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées:

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)

- une réduction de la mortalité:

- chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60% à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30% suite au traitement avec l'interféron.

- chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50% chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20% suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le FIV, la mortalité est faible (5%) et non influencée par le traitement.

4.3 Contre-indications

Chiens: toute vaccination pendant et après traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats: toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de VIRBAGEN OMEGA sur la vaccination des chats n'ont pas été évalués.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets secondaires à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. On ne peut donc exclure l'apparition de troubles auto-immuns chez les animaux traités et cette éventualité doit être évaluée dans le cadre du rapport risque-bénéfice.

L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni chez les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

En cas d'administration par voie intraveineuse chez les chats, on peut observer des effets secondaires plus importants, tels qu'une hyperthermie, des selles molles, une anorexie, une soif diminuée ou un malaise.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, pendant le traitement, les signes cliniques transitoires suivants peuvent être observés chez les chiens et les chats:

Une légère diminution des globules blancs, des plaquettes et des globules rouges et une augmentation de la concentration en Alanine AminoTransférase ont été observées très fréquemment dans les études de tolérance. Ces paramètres reviennent dans les valeurs usuelles durant la semaine qui suit la dernière injection.

Des signes cliniques légers et transitoires tels qu'une hyperthermie (3 à 6 heures après l'injection), une léthargie ou des signes digestifs (vomissements et selles molles à diarrhée légère, chez les chats uniquement) ont été fréquemment observés dans les études de tolérance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des traitements symptomatiques améliorent le pronostic. Durant le traitement, aucune interaction n'a été observée entre VIRBAGEN OMEGA et des antibiotiques, des solutions de réhydratation, des vitamines et des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Cependant, aucune information spécifique n'étant disponible sur une éventuelle interaction entre les interférons et d'autres produits, il est recommandé d'administrer les traitements symptomatiques avec précaution et après évaluation du rapport bénéfice/risque.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce produit avec d'autres vaccins. Par conséquent, chez les chiens, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin jusqu'au rétablissement complet de l'animal. La vaccination du chat pendant et après le traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée, les deux virus FeLV et FIV ayant des propriétés immunosuppressives.

4.9 Posologie et voie d'administration

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir, selon la présentation, une suspension limpide et incolore contenant 5 MU ou 10 MU d'interféron recombinant.

Chiens:

Le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs. La dose est de 2,5 MU/kg de poids corporel.

Chats:

Le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. La dose est de 1 MU/kg de poids corporel. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Il est recommandé de n'utiliser le produit qu'avec le solvant fourni.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration de 10 fois la dose chez le chien et le chat, les signes cliniques transitoires suivants ont été observés:

- légère léthargie et tendance à la somnolence
- légère hausse de la température corporelle
- légère augmentation de la fréquence respiratoire
- légère tachycardie sinusale.

Ces signes cliniques disparaissent dans un intervalle de 7 jours sans traitement particulier.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: interférons
Code ATCvet: QL03AB

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'interféron omega d'origine féline, produit par génie génétique, est un interféron de type I apparenté à l'interféron alpha.

Le mode d'action exact de l'interféron omega n'est pas parfaitement connu, mais pourrait impliquer l'augmentation des défenses non spécifiques de l'organisme, en particulier chez les chiens contre la parvovirose canine et chez les chats contre les rétroviroses félines (FeLV, FIV). L'interféron n'agit pas directement et spécifiquement sur le virus pathogène, mais exerce son action par inhibition des mécanismes de synthèse interne des cellules infectées.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection, il se lie rapidement aux récepteurs spécifiques d'une grande variété de cellules. C'est essentiellement dans les cellules infectées par le virus que le mécanisme de réplication est stoppé à la fois par destruction des mRNA et par inactivation des protéines de traduction (activation de la 2'5' oligo-adenylate synthétase).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Hydroxyde de Sodium 0,2 M
chlorure de sodium
D-Sorbitol
gélatine purifiée d'origine porcine

Solvant:

Chlorure de sodium
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation du médicament après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat:

Flacon en verre de type I fermé avec un bouchon en polymère de caoutchouc butyle revêtu d'une résine polymère fluorocarbonée.

Solvant:

Flacon en verre de type I de 1 ml de solvant fermé avec un bouchon en élastomère butyl.

Pour des présentations de 5 MU:

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Pour des présentations de 10 MU:

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant.

Boîte de 2 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

F-06516 CARROS

FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 06.11.2001 / Date du dernier renouvellement: 21.11.2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de VIRBAGEN OMEGA sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser VIRBAGEN OMEGA est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, les États membres interdisent ou peuvent interdire l'importation, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire sur tout ou partie de leur territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle et l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pour chiens et chats

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active:

Lyophilisat:

Interféron oméga recombinant d'origine féline 5 MU*

* MU: million d'unités

Solvant:

Solution isotonique de chlorure de sodium 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Chiens:

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens âgés de plus de un mois.

Chats:

Traitement des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées:

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)

- une réduction de la mortalité:

- chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60% à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30% suite au traitement avec l'interféron.
- chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50% chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20% suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le

FIV, la mortalité est faible (5%) et non influencée par le traitement.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir une suspension contenant 5 MU d'interféron recombinant.

Chiens : le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

La dose est de 2,5 MU/kg de poids corporel.

Chats : le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. La dose est de 1 MU/kg de poids corporel. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Il est recommandé de n'utiliser le produit qu'avec le solvant fourni.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Chiens: toute vaccination pendant et après traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats: toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de VIRBAGEN OMEGA sur la vaccination du chat n'ont pas été évalués.

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets secondaires à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. On ne peut donc exclure l'apparition de troubles auto-immuns chez les animaux traités et cette éventualité doit être évaluée dans le cadre du rapport risque-bénéfice.

L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine.
Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres, consultez la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 10 MU pour chiens et chats

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active:

Lyophilisat:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU *

* MU: million d'unités

Solvant:

Solution isotonique de chlorure de sodium 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Chiens:

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens âgés de plus de un mois.

Chats:

Traitement des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées:

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)
- une réduction de la mortalité:

- chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60% à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30% suite au traitement avec l'interféron.
- chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50% chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20% suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le FIV, la mortalité est faible (5%) et non influencée par le traitement.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir une suspension contenant 10 MU d'interféron recombinant.

Chiens : le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

La dose est de 2,5 MU/kg de poids corporel.

Chats : le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. La dose est de 1 MU/kg de poids corporel. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Il est recommandé de n'utiliser le produit qu'avec le solvant fourni.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Chiens: toute vaccination pendant et après traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats: toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de VIRBAGEN OMEGA sur la vaccination du chat n'ont pas été évalués.

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets secondaires à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. On ne peut donc exclure l'apparition de troubles auto-immuns chez les animaux traités et cette éventualité doit être évaluée dans le cadre du rapport risque-bénéfice.

L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres, consultez la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 10 MU pour chiens et chats

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml:

Substance active:

Lyophilisat:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*

* MU: million d'unités

Solvant:

Solution isotonique de chlorure de sodium 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 2 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 1 ml de solvant.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Chiens:

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens âgés de plus de un mois.

Chats:

Traitement des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées:

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)

- une réduction de la mortalité:

- chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60% à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30% suite au traitement avec l'interféron.
- chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50% chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20% suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le

FIV, la mortalité est faible (5%) et non influencée par le traitement.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir une suspension contenant 10 MU d'interféron recombinant.

Chiens: le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

La dose est de 2,5 MU/kg de poids corporel.

Chats: le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. La dose est de 1 MU/kg de poids corporel. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Il est recommandé de n'utiliser le produit qu'avec le solvant fourni.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Chiens: toute vaccination pendant et après traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats: toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de VIRBAGEN OMEGA sur la vaccination du chat n'ont pas été évalués.

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets secondaires à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. On ne peut donc exclure l'apparition de troubles auto-immuns chez les animaux traités et cette éventualité doit être évaluée dans le cadre du rapport risque-bénéfice.

L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine.
Une fois reconstitué, à utiliser immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres, consultez la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 10 MU pour chiens et chats

2. LISTE DE LA(DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active:

Lyophilisat:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*

* MU: million d'unités

Solvant:

Solution isotonique de chlorure de sodium 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Chiens:

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens âgés de plus de un mois.

Chats:

Traitement des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées:

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)

- une réduction de la mortalité:

- chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60% à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30% suite au traitement avec l'interféron.
- chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50% chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20% suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le

FIV, la mortalité est faible (5%) et non influencée par le traitement.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir une suspension contenant 10 MU d'interféron recombinant.

Chiens: le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

La dose est de 2,5 MU/kg de poids corporel.

Chats: le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. La dose est de 1 MU/kg de poids corporel. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Il est recommandé de n'utiliser le produit qu'avec le solvant fourni.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Chiens: toute vaccination pendant et après traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats: toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de VIRBAGEN OMEGA sur la vaccination du chat n'ont pas été évalués.

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets secondaires à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. On ne peut donc exclure l'apparition de troubles auto-immuns chez les animaux traités et cette éventualité doit être évaluée dans le cadre du rapport risque-bénéfice.

L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine.
Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres, consultez la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/030/004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pour chiens et chats

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Interféron omega recombinant d'origine féline 5 MU*/ml

* MU: million d'unités

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 MU

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens: voie intraveineuse.

Chats: voie sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 10 MU pour chiens et chats

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*/ml

* MU: million d'unités

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 MU

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens: voie intraveineuse.

Chats: voie sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA
Solvant pour suspension injectable

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Solution isotonique de chlorure de sodium

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens: voie intraveineuse.
Chats: voie sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
VIRBAGEN OMEGA 5 MU pour chiens et chats
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pour chiens et chats
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pour chiens et chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance active:

Lyophilisat:

Présentation de 5 MU:

Interféron omega recombinant d'origine féline 5 MU*

Présentation de 10 MU:

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU*

*MU: million d'unités

Solvant:

Solution isotonique de chlorure de sodium 1 ml

Lyophilisat: poudre blanche

Solvant: liquide transparent

4. INDICATION(S)

Chiens:

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens âgés de plus d'un mois.

Chats:

Traitement des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées:

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)
- une réduction de la mortalité:

- chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60% à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30% suite au traitement avec l'interféron.
- chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50% chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20% suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le FIV, la mortalité est faible (5%) et non influencée par le traitement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Chiens: toute vaccination pendant et après traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats: toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de VIRBAGEN OMEGA sur la vaccination des chats n'ont pas été évalués.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans certains cas, pendant le traitement, les signes cliniques transitoires suivants peuvent être observés chez les chiens et les chats:

Une légère diminution des globules blancs, des plaquettes et des globules rouges et une augmentation de la concentration en Alanine AminoTransférase ont été observées très fréquemment dans les études de tolérance. Ces paramètres reviennent dans les valeurs usuelles durant la semaine qui suit la dernière injection.

Des signes cliniques légers et transitoires tels qu'une hyperthermie (3 à 6 heures après l'injection), une léthargie ou des signes digestifs (vomissements et selles molles à diarrhée légère, chez les chats uniquement) ont été fréquemment observés dans les études de tolérance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chiens: la dose est de 2,5 MU/kg de poids corporel.

Chats: la dose est de 1 MU/kg de poids corporel.

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir, selon la présentation, une suspension limpide et incolore contenant 5 MU ou 10 MU d'interféron recombinant. Chiens: le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

Chats: le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

Des traitements symptomatiques améliorent le pronostic.

Il est recommandé de n'utiliser le produit qu'avec le solvant fourni.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et - 8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets secondaires à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni chez les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

En cas d'administration par voie intraveineuse chez les chats, on peut observer des effets secondaires plus importants, tels qu'une hyperthermie, des selles molles, une anorexie, une soif diminuée ou un malaise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Chiens et chats: il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats: en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des traitements symptomatiques améliorent le pronostic. Durant le traitement, aucune interaction n'a été observée entre VIRBAGEN OMEGA et des antibiotiques, des solutions de réhydratation, des vitamines et des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Cependant, aucune information spécifique n'étant disponible sur une éventuelle interaction entre les interférons et d'autres produits, il est recommandé d'administrer les traitements symptomatiques avec précaution et après évaluation du rapport bénéfice/risque.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce produit avec d'autres vaccins. Par conséquent, chez les chiens, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin jusqu'au rétablissement complet de l'animal. La vaccination du chat pendant et après le traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée, les deux virus FeLV et FIV ayant des propriétés immunosuppressives.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Après administration de 10 fois la dose chez le chien et le chat, les signes cliniques transitoires suivants ont été observés:

- légère léthargie et tendance à la somnolence
- légère hausse de la température corporelle
- légère augmentation de la fréquence respiratoire
- légère tachycardie sinusale.

Ces signes cliniques disparaissent dans un intervalle de 7 jours sans traitement particulier.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour des présentations de 5 MU:

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Pour des présentations de 10 MU:

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de solvant.

Boîte de 2 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven Belgique / Belgien

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Francie

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

FR-06516 Carros Franza

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros Prantsusmaa

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding Danmark

Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Angel Guimera 179-181

ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

France

Portugal

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

Република България

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