

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

VIRBAGEN OMEGA 5 milljón einingar handa hundum og köttum  
VIRBAGEN OMEGA 10 milljón einingar handa hundum og köttum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

### **Virk(t) innihaldsefni:**

Frostpurrikað lyf:

5 milljóna eininga styrkleiki:

Raðbrigða omega interferón að uppruna úr kattardýrum 5 milljón einingar

10 milljón eininga styrkleiki:

Raðbrigða omega interferón að uppruna úr kattardýrum 10 milljón einingar

### **Leysir:**

Jafnþrýstin natríumklóríðlausn 1 ml

### **Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Frostpurrikað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostpurrikað lyf: hvít smákúla.

Leysir: litlaus vökvi.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar.

Kettir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar :

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóveirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

Kettir :

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV og/eða FIV sem er ekki á lokastigi, frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn sem var gerð sást að það voru :

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuðir)

- lækkuð dánartíðni :

- hjá köttum sem þjást af blóðleysi minnkaði dánartíðni sem var um 60% við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30% eftir meðferð með interferon.
- hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50% í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20% eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5%) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

### 4.3 Frábendingar

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með Virbagen Omega stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif Virbagen Omega á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engar upplýsingar um aukaverkanir í hundum eða köttum til lengri tíma litið liggja fyrir, og síst þegar um er að ræða sjálfsöfnæmistengda kvilla. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst hjá mönnum eftir að interferón af gerð I hafa verið gefin mörgum sinnum og í langan tíma. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka að sjálfsöfnæmiskvillar komi fram hjá dýrum og meta verður slíkt miðað við hættuna af völdum FeLV/FIV sýkinga.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á köttum sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða köttum sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

Þegar um er að ræða inndælingu í æð katta verður ef til vill vart aukaverkana, svo sem ofurhita, linar hægðir, lystarleysi, minni vökvainntekt eða yfirlið.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðar séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í sumum tilvikum má greina eftirfarandi skammvinn, klínísk einkenni hjá hundum og köttum meðan meðferð varir:

Mjög algengt var að lítills háttar fækkun hvítra blóðkorna, blóðflagna og rauðra blóðkorna og hækkun á styrk ALAT kæmi fram í rannsóknum á öryggi lyfsins. Þessi mæligildi ganga til baka í eðlileg gildi í vikunni eftir síðustu inndælingu.

Algengt var að væg og skammvinn klínísk teikn, svo sem ofurhiti (3-6 klukkustundum eftir inndælingu), svefnhöfði og teikn frá meltingarvegi (uppköst og linar hægðir eða vægur niðurgangur, einungis hjá köttum.) kæmu fram í öryggisrannsóknum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Engar milliverkanir hafa komið fram þegar Virbagen Omega er notað með sýklalyfjum, vökvameðferð, vítamíngjöf eða bólgueyðandi lyfjum. Þar eð skortir nákvæmar upplýsingar um milliverkanir interferon við önnur lyf á að beita viðbótar stuðningsmeðferð af mikilli varúð og að lokinni ítarlegri greiningu á áhættu/ávinningi.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis. Varðandi hunda er mælt með því að engin bóluefni skuli gefin fyrir en hundurinn hefur náð fullum bata. Ekki má bólusetja ketti meðan á Virbagen Omega meðferð stendur og á eftir þar eð vitað er að FeLV og FIV sýkingar draga úr ónæmi.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum til að fá tæra og litlausa dreifu sem, eftir styrkleika, inniheldur 5 eða 10 milljón einingar af raðbrigða interferóni.

Hundar :

Upplest lyfið skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð  
Skammtastærðin er 2,5 milljón einingar/kg líkamsþyngdar.

Kettir :

Upplest lyfið skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð. Skammtastærðin er 1 milljón einingar/kg líkamsþyngdar. Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst og 60 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst.

Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með lyfinu.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftirfarandi klínísk teikn hafa komið fram hjá bæði hundum og köttum eftir tífalda ofskömmun :

- vægur svefnhöfgi og svefnsækni
- lítilsháttar hækkun líkamshita
- lítið eitt hraðari öndun
- lítilsháttar gúlshraðsláttur (sinus tachycardia)

Þessi klínísku einkenir hverfa innan 7 daga án nokkurrar sérstakrar meðferðar.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR/ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Interferón

ATCvet flokkur: QL03 AB

#### 5.1 Lyfhrif

Þetta ómega-interferón, sem er að uppruna úr kattardýrum og framleitt með erfðatækni, er interferón af gerð I og náskýlt alfa-interferóni.

Nákvæmur verkunarmáti interferóns ómega er ekki að fullu þekktur en hann gæti stafað af eflingu ósérhæfðra varna líkamans, einkum gegn parvóveirusýkingu (parvovirosis) í hundum og gegn

retróveirusýkingu (FeLV, FIV) í köttum. Interferón verkar hvorki beint né á sérhæfðan hátt á þessa sjúkdómsvaldandi veiru, en áhrif þess stafa af því að það hindrar innra nýmyndunarferlið í sýktum frumum.

## 5.2 Lyfjahvörf

Að inndælingu lokinni binst það hratt við sérhæfða viðtaka, sem eru af fjölmörgum mismunandi gerðum í frumum. Eftirmyndunarferlið stöðvast þá, einkum í frumum sem eru sýktar af veiru, bæði vegna þess að mRNA eyðileggst og vegna þess að þýðingarprótein (2'5' ólígó-adenýlatlígásavirkjun) (2'5' oligo-adenylate synthetase activation) verða óvirk.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyf:

Natríumhýdroxíð 0,2 M

Natríum klóríð

D-Sorbitól

Hreinsað gelatín unnið úr svínur

Leysir:

Natríum klóríð

Vatn til inndælingar

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur lyf ætluð til dýralækninga, öðrum en leysinum sem fylgir lyfinu.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: notið strax.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf:

Hettuglas úr gleri af tegund I, lokað með tappa úr bútýlgúmmíffjölliðu sem er húðaður með kolflúorffjölliðuresíni.

Leysir:

Hettuglas úr gleri af tegund I með 1 ml af leysi lokað með teygjanlegum bútýl gúmmítappa

Fyrir 5 milljón eininga styrkleikann:

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Fyrir 10 milljón eininga styrkleikann:

Askja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglasi með 1 ml af leysi.

Askja með 2 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 2 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

VIRBAC

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

06516 CARROS

Frakkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06.11.2001 / Dagsetning fyrstu endurnýjunar markaðsleyfis: 21.11.2006

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)  
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun VIRBAGEN OMEGA er eða getur verið óheimil í tilteknum aðildarríkjum, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, samkvæmt ákvörðun viðkomandi yfirvalda varðandi heilbrigði dýra. Sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota VIRBAGEN OMEGA skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um innflutning, sölu, dreifingu og/eða notkun.

## VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI  
OG VERKUN VIÐ NOTKUN**
- D. **STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros, Frakkland

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

**C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**

Á ekki við

**D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### 1. HEITI DÝRALYFS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU fyrir hunda og ketti

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

**Virk(t) innihaldsefni:**

Frostpurkað lyf:

Raðbrigða omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 5 MU\*

\*MU : miljón einingar

**Leysir:**

Jafnþrýstin natríumklóríðlausn

1 ml

### 3. LYFJAFORM

Frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 5 hettuglös með frostpurkaða lyfinu og 5 hettuglös með 1 ml af leysi.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

### 6. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk teikn um parvóveirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

Kettir:

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV og/eða FIV sem ekki er á lokastigi, frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn kom í ljós að það voru:

- minni klínísk teikn í einkennafasanum (4 mánuði)

- lækkuð dánartíðni:

- hjá köttum sem þjást af blóðskorti minnkaði dánartíðni sem var um 60% við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30% eftir meðferð með interferon.
- hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50% í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20% eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5%) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

## 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum til að fá dreifu sem inniheldur 5 eða 10 milljón einingar af raðbrigða interferóni.

Hundar:

Uppleyst lyfið skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð.

Skammtastærðin er 2,5 milljón einingar/kg líkamsþyngdar.

Kettir:

Uppleyst lyfið skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð. Skammtastærðin er 1 milljón einingar/kg líkamsþyngdar. Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferðin hófst og 60 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst.

Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með lyfinu.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með VIRBAGEN OMEGA stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif VIRBAGEN OMEGA á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðir séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en gefið er VIRBAGEN OMEGA.

Engar upplýsingar liggja fyrir um langvinnar aukaverkanir í hundum og köttum, einkum varðandi sjálfsónæmissjúkdóma. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst eftir endurtekna og langtíma meðferð með interferon af tegund I í mönnum. Möguleikinn á sjálfsónæmissjúkdómum í dýrum sem hafa hlotið meðferð er ekki útilokaður og hann verður að vega upp á móti hættunni í sambandi við sýkingar af völdum FeLV/FIV.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á ketti sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða ketti sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: mánuður/ár

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Notið strax eftir blöndun.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Frakkland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/001

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunúmer

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### 1. HEITI DÝRALYFS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU fyrir hunda og ketti

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur

**Virk(t) innihaldsefni:**

Frostpurkað lyf:

Raðbrigða omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU: miljón einingar

**Leysir:**

Jafnþrýstin natríumklóríðlausn

1 ml

### 3. LYFJAFORM

Frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 5 hettuglös með frostpurkaða lyfinu og 5 hettuglös með 1 ml af leysi.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

### 6. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóveirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

Kettir:

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV og/eða FIV sem ekki er lokastigi, frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn kom í ljós að það voru:

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuði)

- lækkuð dánartíðni:

- hjá köttum sem þjást af blóðskorti minnkaði dánartíðni sem var um 60% við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30% eftir meðferð með interferon.
- hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50% í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20% eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5%) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

## 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum til að fá dreifu sem inniheldur 10 milljón einingar af raðbrigða interferóni.

Hundar:

Uppleyst lyfið skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð.

Skammtastærðin er 2,5 milljón einingar/kg líkamsþyngdar.

Kettir:

Uppleyst lyfið skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð. Skammtastærðin er 1 milljón einingar/kg líkamsþyngdar. Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferðin hófst og 60 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst.

Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með lyfinu.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með VIRBAGEN OMEGA stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif VIRBAGEN OMEGA á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðir séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en gefið er VIRBAGEN OMEGA.

Engar upplýsingar liggja fyrir um langvinnar aukaverkanir í hundum og köttum, einkum varðandi sjálfsónæmissjúkdóma. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst eftir endurtekna og langtíma meðferð með interferon af tegund I í mönnum. Möguleikinn á sjálfsónæmissjúkdómum í dýrum sem hafa hlotið meðferð er ekki útilokaður og hann verður að vega upp á móti hættunni í sambandi við sýkingar af völdum FeLV/FIV.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á ketti sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða ketti sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: mánuður/ár

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Notið strax eftir blöndun.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS  
Frakkland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/002

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunúmer



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### 1. HEITI DÝRALYFS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU fyrir hunda og ketti

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

**Virkt) innihaldsefni:**

Frostpurkað lyf:

Raðbrigða omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU: miljón einingar

**Leysir:**

Jafnþrýstin natríumklóríðlausn

1 ml

### 3. LYFJAFORM

Frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 2 hettuglös með frostpurkaða lyfinu og 2 hettuglös með 1 ml af leysi.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

### 6. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóveirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

Kettir:

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV og/eða FIV sem ekki er á lokastigi frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn kom í ljós að það voru:

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuði)
- lækkuð dánartíðni:

- hjá köttum sem þjást af blóðskorti minnkaði dánartíðni sem var um 60% við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30% eftir meðferð með interferon.
- hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50% í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20% eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5%) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

## 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum til að fá dreifu sem inniheldur 10 milljón einingar af raðbrigða interferóni.

Hundar:

Uppleyst lyfið skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð.

Skammtastærðin er 2,5 milljón einingar/kg líkamsþyngdar.

Kettir:

Uppleyst lyfið skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð. Skammtastærðin er 1 milljón einingar/kg líkamsþyngdar. Veita skal 3 aðskilar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferðin hófst og 60 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst.

Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með lyfinu.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með VIRBAGEN OMEGA stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif VIRBAGEN OMEGA á bólusetningu katta ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðir séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en gefið er VIRBAGEN OMEGA.

Engar upplýsingar liggja fyrir um langvinnar aukaverkanir í hundum og köttum, einkum varðandi sjálfsónæmissjúkdóma. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst eftir endurtekna og langtíma meðferð með interferon af tegund I í mönnum. Möguleikinn á sjálfsónæmissjúkdómum í dýrum sem hafa hlotið meðferð er ekki útilokaður og hann verður að vega upp á móti hættunni í sambandi við sýkingar af völdum FeLV/FIV.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á ketti sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða ketti sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP : mánuður/ár

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Notið strax eftir blöndun.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Frakkland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunúmer

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### 1. HEITI DÝRALYFS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU fyrir hunda og ketti

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

**Virk(t) innihaldsefni:**

Frostpurkað lyf:

Raðbrigða omega interferon sem er að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU: miljón einingar

**Leysir:**

Jafnþrýstin natríumklóríðlausn

1 ml

### 3. LYFJAFORM

Frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja sem í eru 1 hettuglös með frostpurkaða lyfinu og 1 hettuglös með 1 ml af leysi.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

### 6. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóveirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

Kettir:

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV og/eða FIV sem ekki er á lokastigi frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn kom í ljós að það voru :

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuði)
- lækkuð dánartíðni:

- hjá köttum sem þjást af blóðskorti minnkaði dánartíðni sem var um 60% við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30% eftir meðferð með interferon.
- hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50% í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20% eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5%) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

## 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum til að fá dreifu sem inniheldur 10 milljón einingar af raðbrigða interferóni.

Hundar:

Uppleyst lyfið skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð.

Skammtastærðin er 2,5 milljón einingar/kg líkamsþyngdar.

Kettir:

Uppleyst lyfið skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð. Skammtastærðin er 1 milljón einingar/kg líkamsþyngdar. Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferðin hófst og 60 dögum eftir að fyrsta meðferð hófst.

Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með lyfinu.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með VIRBAGEN OMEGA stendur og að henni lokinn, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif VIRBAGEN OMEGA á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðir séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en gefið er VIRBAGEN OMEGA.

Engar upplýsingar liggja fyrir um langvinnar aukaverkanir í hundum og köttum, einkum varðandi sjálfsónæmissjúkdóma. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst eftir endurtekna og langtíma meðferð með interferon af tegund I í mönnum. Möguleikinn á sjálfsónæmissjúkdómum í dýrum sem hafa hlotið meðferð er ekki útilokaður og hann verður að vega upp á móti hættunni í sambandi við sýkingar af völdum FeLV/FIV.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á ketti sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða ketti sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP : mánuður/ár

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Notið strax eftir blöndun.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m- L.I.D.  
06516 CARROS  
Frakkland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/01/030/004

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunúmer

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**1. HEITI DÝRALYFS**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU fyrir hunda og ketti

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Raðbrigða omega interferon að uppruna úr kattardýrum 5 MU\*/ ml

\* MU: miljón einingar

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

5 MU

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hundar: Gefið í æð

Kettir: Gefið undir húð

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**6. LOTUNÚMER**

Lotunúmer

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP: mánuður/ár

Notið strax eftir blöndun.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**1. HEITI DÝRALYFS**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU fyrir hunda og ketti

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Raðbrigða omega interferon að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*/ hettuglas

\* MU: miljón einingar

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 MU

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hundar: Gefið í bláæð

Kettir: Gefið undir húð

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**6. LOTUNÚMER**

Lotunúmer

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP: mánuður/ár

Notið strax eftir blöndun.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**1. HEITI DÝRALYFS**

VIRBAGEN OMEGA  
Leysir fyrir stungulyf, dreifa

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Jafnþrýstin natríumklóríðlausn

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hundar: Gefið í bláæð  
Kettir: Gefið undir húð

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**6. LOTUNÚMER**

Lotunúmer

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP: mánuður/ár

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**VIRBAGEN OMEGA 5 MU handa hundum og köttum**  
**VIRBAGEN OMEGA 10 MU handa hundum og köttum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D.  
06516 CARROS  
Frakkland

**2. HEITI DÝRALYFS**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU handa hundum og köttum  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU handa hundum og köttum

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

**Virk(t) innihaldsefni:**

Frostþurrkað lyf:

5 miljón eininga styrkleiki:

Raðbrigða omega interferon að uppruna úr kattardýrum 5 MU\*

10 miljón eininga styrkleiki:

Raðbrigða omega interferon að uppruna úr kattardýrum 10 MU\*

\*MU : miljón einingar

**Leysir:**

Jafnþrýstin natríumklóríðlausn 1 ml

Frostþurrkað lyf: hvít smákúla

Leysir: litlaus vökvi

**4. ÁBENDING(AR)**

Hundar:

Lækkuð dánartíðni og minni klínísk einkenni um parvóveirusýkingu (í þörmum) í hundum sem eru orðnir mánaðargamlir.

Kettir:

Meðferð fyrir ketti sem eru sýktir af FeLV og/eða FIV sem ekki er á lokastigi, frá því kettir eru 9 vikna gamlir. Í rannsókn kom í ljós að það voru :

- minni klínísk einkenni í einkennafasanum (4 mánuði)

- lækkuð dánartíðni:

- hjá köttum sem þjást af blóðskorti minnkaði dánartíðni sem var um 60% við 4, 6, 9 og 12 mánaða aldur um 30% eftir meðferð með interferon

- hjá köttum sem þjást ekki af blóðskorti minnkaði dánartíðnin sem var um 50% í köttum sem sýktir voru af FeLV um 20% eftir meðferð með interferon. Hjá köttum sem sýktir voru af FIV var dánartíðnin lág (5%) og meðferð hafði ekki áhrif á hana.

## 5. FRÁBENDINGAR

Hundar: Ekki má bólusetja meðan á meðferð með VIRBAGEN OMEGA stendur og að henni lokinni, allt þar til hundurinn hefur náð sér að fullu.

Kettir: Áhrif VIRBAGEN OMEGA á bólusetningu katta hafa ekki verið metin, þar sem ekki má bólusetja meðan einkenni FeLV/FIV sýkinga vara.

## 6. AUKAVERKANIR

Í sumum tilvikum má greina eftirfarandi skammvinn, klínísk einkenni hjá hundum og köttum meðan meðferð varir:

Lítills háttar fækkun hvítra blóðkorna, blóðflagna og rauðra blóðkorna og hækkun á styrk ALT varð oft vart í öryggirannsóknnum. Þessi atriði verða aftur eðlileg í vikunni eftir síðustu inndælingu.

Væg og skammvinn klínísk einkenni, svo sem ofurhiti (3-6 klukkustundum eftir inndælingu), þreyta og einkenni í meltingarvegi (uppköst, linar hægðir eða vægur niðurgangur, einungis hjá köttum.) komu oft fram í öryggisrannsóknnum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hundar: Skammtastærðin er 2,5 milljón einingar/kg líkamsþyngdar.

Kettir: Skammtastærðin er 1 milljón einingar/kg líkamsþyngdar.

Leysa verður upp frostþurrkaða hlutann með 1 ml af sérhæfða leysinum, allt eftir styrkleikanum, til að fá tæra og litlausa dreifu sem inniheldur 5 eða 10 milljón einingar af raðbrigða interferóni.

Hundar: Uppleyst lyfið skal gefið í æð einu sinni á dag 3 daga í röð.

Kettir: Uppleyst lyfið skal gefið undir húð einu sinni á dag 5 daga í röð.

Veita skal 3 aðskildar 5 daga meðferðir, á degi 0, 14 dögum eftir að fyrsta meðferð hóst og 60 eftir að fyrsta meðferð hófst.

Lyfið skal nota strax að lokinni blöndun.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðir séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið. Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Aðeins skal nota þann leysi sem fylgir með lyfinu.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Notið ekki eftir fyrningardagsetninguna sem skráð er á miða.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: notið strax

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

### **Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Engar upplýsingar um aukaverkanir í hundum eða köttum til lengri tíma litið liggja fyrir, og síst þegar um er að ræða sjálfsofnæmistengda kvilla. Slíkum aukaverkunum hefur verið lýst hjá mönnum eftir að interferón af gerð I hafa verið gefin mörgum sinnum og í langan tíma. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka að sjálfsofnæmiskvillar komi fram hjá dýrum og meta verður slíkt miðað við hættuna af völdum FeLV/FIV sýkinga.

Ekki var prófuð virkni lyfsins á köttum sem mynduðu æxli af völdum sýkinga af FeLV eða köttum sem sýktir voru af FeLV eða samtímis sýktir af FIV á lokastigi.

Þegar um er að ræða inndælingu í æð katta verður ef til vill vart aukaverkana, svo sem ofurhita, línar hægðir, lystarleysi, minni vökvainntekt eða yfirlið.

### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Hundar og kettir: sýnt var að áriðandi er að notaðar séu þær skammtastærðir sem mælt er með svo að klínískur bati náist.

Kettir: Ef endurtekið er veitt meðferð við langvinnum sjúkdómum af völdum lifrar-, hjarta- og nýrnabilunar verður að fylgjast með viðkomandi sjúkdómi áður en Virbagen Omega er gefið.

### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### **Meðganga og mjólkurgjöf**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

## Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Viðbótar stuðningsmeðferð eykur líkurnar á bata. Engar milliverkanir hafa komið fram þegar Virbagen Omega er notað með sýklalyfjum, vökvameðferð, vítamíngjöf eða bólgueyðandi lyfjum. Þar eð skortir nákvæmar upplýsingar um milliverkanir interferon við önnur lyf á að beita viðbótar stuðningsmeðferð af mikilli varúð og að lokinni ítarlegri greiningu á áhættu/ávinningi.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis. Varðandi hunda er mælt með því að engin bóluefni skuli gefin fyrir en hundurinn hefur náð fullum bata. Ekki má bólusetja ketti meðan á Virbagen Omega meðferð stendur og á eftir þar vitað er að FeLV og FIV sýkingar draga úr ónæmi.

## Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Eftirfarandi klínísk einkenni hafa komið fram hjá bæði hundum og köttum eftir tífalda ofskömmtnun:

- vægur svefnhöfgi og svefnsækni
- lítilsháttar hækkun líkamshita
- lítið eitt hraðari öndun
- lítilsháttar gúlshraðsláttur (sinus tachycardia)

Þessi klínísku einkenni hverfa innan 7 daga án nokkurrar sérstakrar meðferðar.

## Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur lyf ætluð til dýralækninga, öðrum en leysinum sem fylgir lyfinu.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Fyrir hvorn styrkleika með 5 milljón einingum:

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Fyrir hvorn styrkleika með 10 milljón einingum:

Askja með 1 hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglasi með 1 ml af leysi.

Askja með 2 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 2 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Askja með 5 hettuglösum með frostþurrkuðu lyfi og 5 hettuglösum með 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
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

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

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

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

**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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Lietuva**

VIRBAC

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

**România**

VIRBAC

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

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

**Sverige**

VIRBAC DANMARK A/S FILIAL SVERIGE,

c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

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

**Hrvatska**

VIRBAC

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

**Република България**

VIRBAC

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