

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.
VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Presentazione da 5 MU:
Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU*

Presentazione da 10 MU:
Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

Solvente:

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet bianco.

Solvente: liquido incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9^a settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
 - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.

- nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

4.3 Controindicazioni

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

In caso di somministrazione endovenosa nei gatti, può aumentare la comparsa di effetti secondari, quali ipertermia, feci molli, anoressia, diminuzione dell'assunzione di liquidi, collasso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associate ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi durante il trattamento, si possono osservare, sia nei cani che nei gatti, i seguenti segni clinici transitori:

Una leggera diminuzione dei globuli bianchi, delle piastrine e dei globuli rossi e l'aumento della concentrazione di alanina aminotransferasi è stata osservata molto comunemente negli studi sulla sicurezza. Questi parametri tornano alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

Segni clinici lievi e transitori come ipertermia (3-6 ore dopo l'iniezione) letargia e segni digestivi (vomito e da feci molli a lieve diarrea, solo nei gatti) sono stati comunemente osservati negli studi sulla sicurezza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi. Nessuna interazione è stata osservata durante il trattamento con VIRBAGEN OMEGA congiuntamente ad antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine e agenti anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, poichè non è disponibile alcuna informazione specifica sulle eventuali interazioni tra interferone ed altri prodotti, si raccomanda di somministrare i trattamenti di supporto complementari con cautela e dopo una attenta analisi del rischio/beneficio.

Nessuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia è disponibile riguardo all'uso contemporaneo di questo prodotto con qualsiasi vaccino. Per i cani, si consiglia di non somministrare nessun vaccino fino a che l'animale sembra essersi ristabilito. La vaccinazione del gatto durante e dopo un trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata in quanto le infezioni da FeLV e FIV sono conosciute come immunosoppressive.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, a seconda della presentazione, una sospensione limpida ed incolore contenente 5 MU o 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Con un sovradosaggio 10 volte superiore, sia nei cani che nei gatti, sono stati osservati i seguenti segni clinici:

- leggera letargia e tendenza alla sonnolenza
- leggero aumento della temperatura corporea
- leggero aumento della frequenza respiratoria
- leggera tachicardia sinusale.

Questi segni clinici scompaiono entro 7 giorni senza alcun trattamento particolare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Interferoni.
Codice ATC: QL 03 AB.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'interferone Omega di origine felina, prodotto mediante ingegneria genetica, è un interferone di tipo I strettamente correlato alla famiglia degli interferoni alfa.

L'esatto meccanismo d'azione dell'interferone omega non è perfettamente conosciuto, ma può includere un aumento delle difese aspecifiche dell'organismo, in particolare nel cane contro la parvovirus canina e nel gatto contro le retrovirus feline (FeLV, FIV). L'interferone non agisce direttamente e specificatamente sul virus patogeno, ma agisce tramite inibizione dei meccanismi di sintesi interna delle cellule infettate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione si lega rapidamente ai recettori specifici di una gran varietà di cellule. Soprattutto nelle cellule infettate dal virus, il meccanismo di replicazione è bloccato sia dalla distruzione del mRNA, sia dall'inattivazione delle proteine di traslazione (attivazione della 2' 5' oligo-adenilato sintetasi).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Sodio idrossido 0,2 M

Cloruro di sodio

D-Sorbitolo

Gelatina purificata di origine suina

Solvente:

Cloruro di sodio

Acqua per iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro di tipo I chiuso con tappo in gomma butilica rivestita con una resina

polimerica fluorocarbonica

Solvente:

Flaconcino di vetro di tipo I da 1 ml di solvente chiuso con tappo di gomma in elastomero di butile

Presentazioni da 5 MU:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

Presentazioni da 10 MU:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1ère avenue - 2065m – L.I.D.

06516 Carros

France

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/11/2001 / Data dell'ultimo rinnovo:21.11.2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di VIRBAGEN OMEGA è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare VIRBAGEN OMEGA devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eliminare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il prodotto dovrebbe immunizzare risulta praticamente assente dal territorio in questione.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU*

*MU: milioni di unità

Solvente:

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9^a settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
 - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.
 - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere una sospensione contenente 5 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia dose è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {MM/AAAA}

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'uso di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto o in parte del suo territorio, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

Solvente:

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9^a settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
 - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.

- nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere una sospensione contenente 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {MM/AAAA}

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'uso di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto o in parte del suo territorio, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros
France

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

Solvente:

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Scatola da 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9^a settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
 - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.
 - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, una sospensione contenente 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {MM/AAAA}

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'uso di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto o in parte del suo territorio, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VUISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros
France

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

Solvente:

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino contenenti 1 ml di solvente.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9^a settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
 - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.
 - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere una sospensione contenente 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {MM/AAAA}

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI MATERIALI DI SCARTO

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'uso di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto o in parte del suo territorio, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros
France

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/030/004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Interferone ricombinante Omega di origine felina. 5 MU*/ml

*MU: milioni di unità

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 MU

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: via endovenosa.

Gatti: via sottocutanea.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Interferone ricombinante Omega di origine felina. 10 MU*/ml

*MU: milioni di unità

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 MU

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: via endovenosa.

Gatti: via sottocutanea.

5. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA
Solvente per sospensione iniettabile

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Soluzione isotonica di cloruro di sodio

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: via endovenosa.
Gatti: via sottocutanea.

5. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.
VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.
VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Liofilizzato:

Presentazione da 5 MU
Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU*

Presentazione da 10 MU
Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU*

*MU: milioni di unità

Solvente:

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

Liofilizzato: pellet bianco

Solvente: liquido incolore

4. INDICAZIONI

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9^a settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);

- una riduzione della mortalità:
 - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.
 - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni casi durante il trattamento, si possono osservare, sia nei cani che nei gatti, i seguenti segni clinici transitori:

Una leggera diminuzione dei globuli bianchi, delle piastrine e dei globuli rossi e l'aumento della concentrazione di alanina aminotransferasi è stata osservata molto comunemente negli studi sulla sicurezza. Questi parametri tornano alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

Segni clinici lievi e transitori come ipertermia (3-6 ore dopo l'iniezione) letargia e segni digestivi (vomito e da feci molli a lieve diarrea, solo nei gatti.) sono stati comunemente osservati negli studi sulla sicurezza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: la posologia è di 2.5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti: la posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo.

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, a seconda della presentazione, una sospensione limpida ed incolore contenente 5 MU o 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi.

Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima dell'utilizzo di VIRBAGEN OMEGA.

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

In caso di somministrazione endovenosa nei gatti, può aumentare la comparsa di effetti secondari, quali ipertermia, feci molli, anoressia, diminuzione dell'assunzione di liquidi, collasso.

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

Cani e gatti: è stato dimostrato che il rispetto rigoroso della posologia raccomandata è obbligatorio per ottenere benefici clinici.

Gatti: in caso di trattamenti ripetuti in malattie croniche associate a insufficienza epatica, cardiaca e renale, la malattia corrispondente deve essere monitorata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e lattazione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi. Nessuna interazione è stata osservata durante il trattamento con VIRBAGEN OMEGA congiuntamente ad antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine e agenti anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, poichè non è disponibile alcuna informazione specifica sulle eventuali interazioni tra interferone ed altri prodotti, si raccomanda di somministrare i trattamenti di supporto complementari con cautela e dopo una attenta analisi del rischio/beneficio.

Nessuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia è disponibile riguardo all'uso contemporaneo di questo prodotto con qualsiasi vaccino. Per i cani, si consiglia di non somministrare nessun vaccino fino a che l'animale sembra essersi ristabilito. La vaccinazione del gatto durante e dopo un trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata in quanto le infezioni da FeLV e FIV sono conosciute come immunosoppressive.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Con un sovradosaggio 10 volte superiore, sia nei cani che nei gatti, sono stati osservati i seguenti segni clinici:

- leggera letargia e tendenza alla sonnolenza
- leggero aumento della temperatura corporea
- leggero aumento della frequenza respiratoria
- leggera tachicardia sinusale.

Questi segni clinici scompaiono entro 7 giorni senza alcun trattamento particolare.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell' Agenzia europea per i medicinali <http://emea.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni da 5 MU:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

Presentazioni da 10 MU:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Francija
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

Polska

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S FILIAL SVERIGE,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
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

