

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU suņiem un kaķiem
VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

5 MU iepakojums:

Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 5 MU*

10 MU iepakojums:

Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 10 MU*

*MU: Miljoni vienību

Šķīdinātājs:

Izotonisks nātrija hlorīda šķīdums 1 ml

Palīgvielu:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: balta tablete.

Šķīdinātājs: bezkrāsas šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem:

Mirstības un parvovirozes (zarnu forma) klīnisko pazīmju samazināšanai suņiem no viena mēneša vecuma.

Kaķiem:

Ar FeLV un/vai FIV inficētu kaķu no 9 nedēļu vecuma ārstēšanai, kuriem nav galējā klīniskā stadija. Veikto lauka pētījumu gaitā ir novērots:

- klīnisko pazīmju samazināšanās simptomātiskajā fāzē (4 mēneši)

- mirstības samazināšanās:

- anēmiskiem kaķiem, apmēram 60% mirstības koeficients 4, 6, 9 un 12 mēnešos pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 30%;

- neanēmiskiem kaķiem, ar FeLV inficētiem kaķiem mirstības koeficients no 50% pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 20%. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5%) un ārstēšana to neietekmēja.

4.3 Kontrindikācijas

Suņi: ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA laikā un pēc tam vakcinācija ir kontraindicēta līdz suns atveseļojies.

Kaķi: tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācija ir kontraindicēta, VIRBAGEN OMEGA ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi novērtēta.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītām ilgstošām blakusparādībām, īpaši par autoimūnie traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to ir iespējams, ka arī ārstētajiem dzīvniekiem radīsies autoimūni traucējumi, kas jāizvērtē attiecībā pret risku, kas saistīts ar FeLV/FIV infekcijām.

Nav pētīta zāļu iedarbība kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām, vai kaķiem inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.

Intravenozas ievadīšanas gadījumā kaķiem var tikt novērots blakusparādību pieaugums, piemēram, hipertermija, mīksti ekskrementi, anoreksija, samazināta dzeršana vai kolaps.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem un kaķiem: ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķiem: gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA ievadīšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažos gadījumos suņiem un kaķiem ārstēšanas laikā novērojamas sekojošas pārejošas klīniskās pazīmes:

Drošuma pētījumos ļoti bieži novēroja leikocītu, trombocītu un eritrocītu skaita nelielu samazināšanos un alanīna aminotransferāzes koncentrācijas palielināšanos. Nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie rādītāji normalizējās.

Drošuma pētījumos bieži novēroja viegli izteiktas un pārejošas klīniskās pazīmes, tādas kā hipertermija (3-6 stundas pēc injekcijas), letargija un gremošanas pazīmes (vemšana un no mīkstām fēcēm līdz vieglai diarejai, tikai kaķiem).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Papildu atbalstošas terapijas piemērošana uzlabo slimības prognozi. Nav novērota mijiedarbība, ja terapijas laikā vienlaicīgi ar Virbagen Omega lieto antibiotikas, rehidrācijas šķīdumus, vitamīnus vai nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus. Tomēr, ņemot vērā, ka specifiskas ziņas par iespējamo interferona iedarbību ar citiem līdzekļiem nav pieejamas, papildu atbalstošā terapijas ir jāveic piesardzīgi un tikai pēc pilnīgas riska un ieguvuma attiecības novērtēšanas.

Nav pieejama informācija par zāļu drošumu un efektivitāti, ja šīs zāles lieto kopā ar citu vakcīnu. Suņiem iesaka nelietot vakcīnas līdz tam brīdim, kad dzīvnieks pilnīgi atveseļojies. Kaķu vakcinācija ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA ir kontraindicēta, jo ir zināms, ka gan FeLV, gan FIV infekcijas ir imūnsupresīvas.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liofilizāta daļa jāizšķīdina 1 ml speciālā šķīdinātāja, lai iegūtu caurspīdīgu, bezkrāsas suspensiju, kura satur, atkarībā no iepakojuma izmēra, 5 MU vai 10 MU rekombinanta interferona.

Suņi:

Sagatavotās zāles jāievada intravenozas injekcijas veidā vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.

Kaķi:

Sagatavotās zāles jāievada subkutānas injekcijas veidā vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas. Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara. Nepieciešams veikt trīs atsevišķus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums ir 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Šīs zāles jālieto tikai ar pievienoto šķīdinātāju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas gan kaķiem, gan suņiem ir novērotas sekojošas klīniskās pazīmes.

- mēreni izteikta letarģija un miegainība,
- neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās,
- neliela elpošanas biežuma palielināšanās,
- neliela sinusa tahikardija.

Šīs klīniskās pazīmes izzūd 7 dienu laikā bez jebkādas speciālas ārstēšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: interferoni.

ATCvet kods: QL03AB

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Omega interferons, kas ar gēnu inženierijas palīdzību iegūts no kaķiem, ir pirmā tipa interferons un ir cieši radniecīgs alfa interferonam.

Precīzs omega inerferona darbības mehānisms nav labi zināms, bet to var saistīt ar nespecifisku organisma aizsardzības pastiprināšanu, īpaši suņiem pret suņu parvovīrusiem un kaķiem pret kaķu retrovīrusiem (FeLV, FIV). Interferons tieši un specifiski neiedarbojas uz patogēnajiem vīrusiem, bet tas izrāda savu iedarbību, aizkavējot inficēto šūnu iekšējās sintēzes mehānismus.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc injekcijas tas ātri saistās ar daudziem dažādu šūnu specifiskajiem receptoriem. Tas galvenokārt noris šūnās, kas ir inficētas ar vīrusiem, tādējādi tā replikācijas mehānisms tiek apturēts, gan sagraujot mRNS, gan palēninot proteīna translāciju (2'5'oligo-adenilāta sintēzes aktivācija).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Nātrijs hidroksīds 0.2 M

Nātrijs hlorīds

D-Sorbitols

Attīrīts cūku izcelsmes želatīns

Šķīdinātājs:

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas pievienots lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I hidrolītiskās klases stikla flakons ar aizbāzni, kas izgatavots no butilkaučuka polimēra ar fluoroglekļa polimēra sveķu pārklājumu

Šķīdinātājs:

I hidrolītiskās klases stikla flakons ar 1 ml šķīdinātāja, noslēgts ar butilelastomēra gumijas aizbāzni

5 MU iepakojums:

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

10 MU iepakojums:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu un 1 flakonu, kurā ir 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 2 liofilizāta flakoniem un 2 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/11/2001 / Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/11/2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

VIRBAGEN OMEGA imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot VIRBAGEN OMEGA pirms tās importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRL (ATLIEKVIELU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, dalībvalstis aizliedz vai var aizliegt veterināro zāļu importu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem traucēs nacionālo programmu īstenošanu dzīvnieku slimību diagnozei, kontrolei un izskaušanai, vai tas radīs grūtības, sertificējot kontaminācijas neesamību dzīvniekos vai pārtikā, vai citos ārstēto dzīvnieku valsts produktos;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kura teritorijā ir reti sastopama.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojams.

D. MRL (MAKSIMĀLAIS ZĀĻU ATLIEKVIELU PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU suņiem un kaķiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

Rekombinants omega interferons, kas iegūts no kaķiem 5 MU*

*MU: Miljoni vienību

Šķīdinātājs:

Izotoniskais nātrija hlorīda šķīdums 1 ml

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kaste, kas satur 5 flakonus liofilizāta un 5 flakonus ar 1 ml šķīdinātāja.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Suņi:

Mirstības samazināšana un parvovīrusu infekcijas (etniskā forma) klīniskās pazīmes suņiem no viena mēneša vecuma.

Kaķi:

Ar FeLV un/vai FIV inficētu kaķu ārstēšana, pirms galējā klīniskā posma, vecumā no 9 nedēļām.

Klīnisko pētījumu gaitā ir novērota:

- klīnisko pazīmju samazināšanās simptomātiskajā fāzē(4 mēneši)

- mirstības samazināšanās :

- mazasinīgiem kaķiem, mirstības koeficients no apmēram 60% pie 4, 6, 9 un 12 mēnešiem pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 30%.

- nemazasinīgiem ar FeLV inficētiem kaķiem, mirstības koeficients no 50% pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 20%. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5%) un ārstēšana to neietekmēja.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liofilizētā daļa jāizšķīdina 1 ml noteikta diluenta, lai iegūtu suspensiju, kura satur 5 MV rekombinanta interferona.

Suņi:

Sagatavotais preparāts ir jāievada intravenozas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā.

Deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.

Kaķi:

Sagatavotais preparāts ir jāievada subkutānas (zemādas) injekcijas veidā 5 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā. Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara. Nepieciešams veikt trīs atdalītus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Šis produkts jālieto kopā vienīgi ar to šķīdinātāju, ar kuru tas tiek komplektēts.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Suņi: Ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA neveikt vakcinācijas līdz tam brīdim, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: Tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācijas ir kontrindicētas, VIRBAGEN OMEGA ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi izvērtēta.

Suņi un kaķi: Ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA nozīmēšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītajām ilgstošas iedarbības blakusparādībām, īpaši par autoimunitātes traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to, nav izslēgti autoimunitātes traucējumu gadījumi ārstējamajiem dzīvniekiem un tie ir jāsalīdzina ar bīstamību, kas saistīta ar FeLV/FIV infekciju.

Nav pētīta produkta iedarbība uz kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām, vai kaķiem inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc izšķīdināšanas jāizlieto nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C.-8°C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Pēc izšķīdināšanas jāizlieto nekavējoties.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas var būt aizliegts šo veterināro zāļu imports, iegāde, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana; papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/01/030/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:
Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*

*MU: Miljoni vienību

Šķīdinātājs:
Izotoniskais nātrija hlorīda šķīdums 1 ml

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kaste, kas satur 5 flakonus ar liofilizātu un 5 flakonus, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Suņi:

Mirstības samazināšana un parvovīrusu infekcijas (etniskā forma) klīniskās pazīmes suņiem no viena mēneša vecuma.

Kaķi:

Ar FeLV un/vai FIV inficētu kaķu ārstēšana, pirms galējā klīniskā posma, vecumā no 9 nedēļām. Klīnisko pētījumu gaitā ir novērota:

- klīnisko pazīmju samazināšanās simptomātiskajā fāzē(4 mēneši)
- mirstības samazināšanās :

- mazasinīgiem kaķiem, mirstības koeficients no apmēram 60% pie 4, 6, 9 un 12 mēnešiem pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 30%.
- nemazasinīgiem ar FeLV inficētiem kaķiem, mirstības koeficients no 50% pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 20%. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5%) un ārstēšana to neietekmēja.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liofilizētā daļa jāizšķīdina 1 ml noteikta diluenta, lai iegūtu suspensiju, kura satur 10 MV rekombinanta interferona.

Suņi:

Sagatavotais preparāts ir jāievada intravenozas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā.

Deva ir 2,5 MV/kg ķermeņa svara.

Kaķi:

Sagatavotais preparāts ir jāievada subkutānas (zemādas) injekcijas veidā 5 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā. Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara. Nepieciešams veikt trīs atdalītus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Šis produkts jālieto kopā vienīgi ar to šķīdinātāju, ar kuru tas tiek komplektēts.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Suņi: Ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA neveikt vakcinācijas līdz tam brīdim, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: Tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācijas ir kontrindicētas, VIRBAGEN OMEGA ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi izvērtēta.

Suņi un kaķi: Ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA nozīmēšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītajām ilgstošas iedarbības blakusparādībām, īpaši par autoimunitātes traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to, nav izslēgti autoimunitātes traucējumu gadījumi ārstējamajiem dzīvniekiem un tie ir jāsalīdzina ar bīstamību, kas saistīta ar FeLV/FIV infekciju.

Nav pētīta produkta iedarbība uz kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām, vai kaķiem inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc sagatavošanas, preparāts jāizlieto nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C.-8°C).

Nedrīkst sasaldēt.

Glabāt oriģinālajā iepakojumā.
Pēc izšķīdināšanas jālieto nekavējoties.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

Visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas var būt aizliegts šo veterināro zāļu imports, iegāde, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana; papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/01/030/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:
Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*

*MU: Miljoni vienību

Šķīdinātājs:
Izotoniskais nātrija hlorīda šķīdums 1 ml

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kārba, kas satur 2 flakonus ar šķīdinātājsun 2 flakonus, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Suņi:

Mirstības samazināšana un parvovīrusu infekcijas (etniskā forma) klīniskās pazīmes suņiem no viena mēneša vecuma.

Kaķi:

Ar FeLV un/vai FIV inficētu kaķu ārstēšana, pirms galējā klīniskā posma, vecumā no 9 nedēļām. Klīnisko pētījumu gaitā ir novērota:

- klīnisko pazīmju samazināšanās simptomātiskajā fāzē (4 mēneši)
- mirstības samazināšanās :

- mazasinīgiem kaķiem, mirstības koeficients no apmēram 60% pie 4, 6, 9 un 12 mēnešiem pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 30%.
- nemazasinīgiem ar FeLV inficētiem kaķiem, mirstības koeficients no 50% pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 20%. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5%) un ārstēšana to neietekmēja.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liofilizētā daļa jāizšķīdina 1 ml noteikta diluenta, lai iegūtu suspensiju, kura satur 10 MV rekombinanta interferona.

Suņi:

Sagatavotais preparāts ir jāievada intravenozas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā.

Deva ir 2,5 MV/kg ķermeņa svara.

Kaķi:

Sagatavotais preparāts ir jāievada subkutānas (zemādas) injekcijas veidā 5 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā. Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara. Nepieciešams veikt trīs atdalītus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Šis produkts jālieto kopā vienīgi ar to šķīdinātāju, ar kuru tas tiek komplektēts.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Suņi: Ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA neveikt vakcinācijas līdz tam brīdim, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: Tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācijas ir kontrindicētas, VIRBAGEN OMEGA ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi izvērtēta.

Suņi un kaķi: Ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA nozīmēšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītajām ilgstošas iedarbības blakusparādībām, īpaši par autoimunitātes traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to, nav izslēgti autoimunitātes traucējumu gadījumi ārstējamajiem dzīvniekiem un tie ir jāsalīdzina ar bīstamību, kas saistīta ar FeLV/FIV infekciju.

Nav pētīta produkta iedarbība uz kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām, vai kaķiem inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc sagatavošanas, preparāts jāizlieto nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C.-8°C).

Nedrīkst sasaldēt.

Glabāt oriģinālajā iepakojumā.
Pēc izšķēdināšanas jālieto nekavējoties.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

Visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas var būt aizliegts šo veterināro zāļu imports, iegāde, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana; papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/01/030/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*

*MU: Miljoni vienību

Šķīdinātājs:

Izotoniskais nātrija hlorīda šķīdums 1 ml

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kārba, kas satur 1 flakons ar šķīdinātājsun 1 flakons, kas katrs satur 1 ml šķīdinātāja.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Suņi:

Mirstības samazināšana un parvovīrusu infekcijas (etniskā forma) klīniskās pazīmes suņiem no viena mēneša vecuma.

Kaķi:

Ar FeLV un/vai FIV inficētu kaķu ārstēšana, pirms galējā klīniskā posma, vecumā no 9 nedēļām.

Klīnisko pētījumu gaitā ir novērota:

- klīnisko pazīmju samazināšanās simptomātiskajā fāzē(4 mēneši)

- mirstības samazināšanās :

- mazasinīgiem kaķiem, mirstības koeficients no apmēram 60% pie 4, 6, 9 un 12 mēnešiem pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 30%.

- nemazasinīgiem ar FeLV inficētiem kaķiem, mirstības koeficients no 50% pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 20%. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5%) un ārstēšana to neietekmēja.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liofilizētā daļa jāizšķīdina 1 ml noteikta diluenta, lai iegūtu suspensiju, kura satur 10 MV rekombinanta interferona.

Suņi:

Sagatavotais preparāts ir jāievada intravenozas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā.

Deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.

Kaķi:

Sagatavotais preparāts ir jāievada subkutānas (zemādas) injekcijas veidā 5 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā. Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara. Nepieciešams veikt trīs atdalītus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Šis produkts jālieto kopā vienīgi ar to šķīdinātāju, ar kuru tas tiek komplektēts.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Suņi: Ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA neveikt vakcinācijas līdz tam brīdim, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: Tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācijas ir kontrindicētas, VIRBAGEN OMEGA ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi izvērtēta.

Suņi un kaķi: Ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA nozīmēšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītajām ilgstošas iedarbības blakusparādībām, īpaši par autoimunitātes traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to, nav izslēgti autoimunitātes traucējumu gadījumi ārstējamajiem dzīvniekiem un tie ir jāsalīdzina ar bīstamību, kas saistīta ar FeLV/FIV infekciju.

Nav pētīta produkta iedarbība uz kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām, vai kaķiem inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc sagatavošanas, preparāts jāizlieto nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C.-8°C).
Nedrīkst sasaldēt.
Glabāt oriģinālajā iepakojumā.
Pēc izšķīdināšanas jālieto nekavējoties.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

Visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas var būt aizliegts šo veterināro zāļu imports, iegāde, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana; papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/01/030/004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU suņiem un kaķiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 5 MU*/ml

*MU: Miljoni vienību

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 MU

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Suņi: Intravenozai lietošanai

Kaķi: Subkutānai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc sagatavošanas, preparāts jāizlieto nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*/ml

*MU: Miljoni vienību

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 MU

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Suņi: Intravenozai lietošanai

Kaķi: Subkutānai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc sagatavošanas, preparāts jāizlieto nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA
Šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Izotoniskais nātrija hlorīda šķīdums

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Suņi: Intravenozai lietošanai
Kaķi: Subkutānai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
VIRBAGEN OMEGA 5 MU suņiem un kaķiem
VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU suņiem un kaķiem
VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

5 MU preparāts:

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 5 MU*

10 MU preparāts:

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*

*MU: Miljoni vienību

Šķīdinātājs:

Izotoniskais nātrija hlorīda šķīdums 1 ml

Liofilizāts: balta nogulsne

Šķīdinātājs: bezkrāsas šķīdums

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Suņi:

Mirstības samazināšana un parvovīrusu infekcijas (etniskā forma) klīniskās pazīmes suņiem no viena mēneša vecuma.

Kaķi:

Ar FeLV un/vai FIV inficētu kaķu ārstēšana, pirms galējā klīniskā posma, vecumā no 9 nedēļām.

Klīnisko pētījumu gaitā ir novērota:

- klīnisko pazīmju samazināšanās simptomātiskajā fāzē (4 mēneši)

- mirstības samazināšanās :

- mazasinīgiem kaķiem, mirstības koeficients no apmēram 60% pie 4, 6, 9 un 12 mēnešiem pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 30%.

- nemazasinīgiem ar FeLV inficētiem kaķiem, mirstības koeficients no 50% pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 20%. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5%) un ārstēšana to neietekmēja.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Suņi: Ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA neveikt vakcinācijas līdz tam brīdim, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: Tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācijas ir kontrindicētas, VIRBAGEN OMEGA ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi izvērtēta.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažos gadījumos ārstētajiem suņiem un kaķiem ir konstatētas blakusparādības, tādas kā: Drošuma pētījumos ļoti bieži novēroja leikocītu, trombocītu un eritrocītu skaita nelielu samazināšanos un alanīna aminotransferāzes koncentrācijas palielināšanos. Nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie raksturlielumi normalizējās.

Drošuma pētījumos bieži novēroja viegli izteiktas un pārejošas klīniskās pazīmes, piemēram, hipertermiju (3-6 stundas pēc injekcijas), letarģiju un pazīmes gremošanas traktā (vemšanu un no mīkstām fēcēm līdz vieglai caurejai; tikai kaķiem).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Suņi: Deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.

Kaķi: Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara.

Liofilizētā daļa jāizšķīdina 1 ml noteikta diluenta, lai iegūtu suspensiju, kura satur 5 MU vai 10 MU rekombinanta interferona.

Suņi: Sagatavotais preparāts ir jāievada intravenozas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā.

Kaķi: Sagatavotais preparāts ir jāievada subkutānas (zemādas) injekcijas veidā 5 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā.

Nepieciešams veikt trīs atdalītus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Pēc sagatavošanas, preparāts jāizlieto nekavējoties.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Suņi un kaķi: Ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA nozīmēšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Papildus atbalstošās terapijas pielietošana uzlabo slimības prognozi.

Šis produkts jālieto kopā vienīgi ar to šķīdinātāju, ar kuru tas tiek komplektēts.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdziestā (2°C.-8°C).

Nedrīkst sasaldēt.

Glabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: jāizlieto nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītajām ilgstošas iedarbības blakusparādībām, īpaši par autoimunitātes traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to, nav izslēgti autoimunitātes traucējumu gadījumi ārstējamajiem dzīvniekiem un tie ir jāsalīdzina ar bīstamību, kas saistīta ar FeLV/FIV infekciju.

Nav pētīta produkta iedarbība uz kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām, vai kaķiem inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.

Intravenozas ārstēšanas gadījumā, kaķiem var tikt novērots nelabvēlīgu blakusreakciju pieaugums, piemēram, hipertermija, mīksti ekskrementi, apetītes trūkums, pazemināta vēlēšanās dzert vai spēku zudums.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņi un kaķi: Ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanu.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA nozīmēšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šīs zāles, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums.

Grūsnība un laktācija

Veterinārmedicīniskā produkta (veterināro zāļu) drošība grūsnības un laktācijas laikā nav noteikta.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Papildus atbalstošās terapijas pielietošana uzlabo slimības prognozi. Nav novērota mijiedarbība, ja terapijas laikā vienlaicīgi lieto Virbagen Omega un antibiotikas, rehidrācijas šķīdumu, vitamīnus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Tomēr, ņemot vērā ka specifiskas ziņas par iespējamo interferona iedarbību ar citiem preparātiem nav pieejamas, papildus atbalstošā terapijas ir jāveic piesardzīgi un pēc pilnīgas bīstamības/lietderīguma izvērtēšanas.

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja šo produktu lieto kopā ar citu vakcīnu. Suņiem iesaka nelietot vakcīnas līdz tam brīdim, kad dzīvnieks izskatās pilnīgi atveseļojies. Kaķu vakcinācija ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA ir kontrindicēta, jo ir zināms ka gan FeLV gan FIV infekcijas ir imūndepresīvas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas gan kaķiem gan suņiem ir novērotas sekojošas klīniskās pazīmes.

- mēreni izteikta miegainība un snaudulība.
- neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās.
- neliela elpošanas biežuma palielināšanās.
- neliela sinusa tahikardija.

Šīs klīniskās pazīmes izzūd 7 dienu laikā bez jebkādas speciālas ārstēšanas.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkura neizlietota veterinārmedicīniskā produkta (veterināro zāļu) vai to atkritumu iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem produktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

5 MU iepakojums:

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

10 MU iepakojums:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu un 1 flakonu, kurā ir 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 2 liofilizāta flakoniem un 2 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

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

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