

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hunde og katte
VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hætteglas indeholder lyofilisat :

Aktivt stof

5 MU pakning :

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU*/hætteglas

10 MU pakning :

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU */hætteglas

*MU: Million enheder

Hætteglas indeholder solvens :

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyophilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde :

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Katte :

Til behandling af katte, der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret :

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed :

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60% reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.
- hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50% hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20% efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5%) og blev ikke påvirket af behandlingen.

4.3 Kontraindikationer

Hunde: Vaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

Katte: da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af produktet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

Ved intravenøs administration hos katte kan øget forekomst af bivirkninger ses, som f.eks. hypertermi, blød fæces, anoreksi, nedsat tørst og kollaps.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Katte og hunde: det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Katte: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I nogle tilfælde, under behandlingen, kan følgende forbigående kliniske symptomer observeres hos hunde og katte:

- hypertermi (3-6 timer efter injektion)
- opkastning
- blød fæces til mild diaré, kun hos katte.

I tillæg, let nedgang i hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer og stigning i koncentration af alanin aminotransferase kan observeres. Disse parametre genoprettes til normal indenfor 1 uge efter den sidste injektion.

- forbigående træthed i løbet af behandlingen, kun hos katte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen. Der er ikke observeret interaktion i behandlingen med VIRBAGEN OMEGA og antibiotika, solvens mod dehydrering, vitaminer og ikke-steroid antiinflammatorisk stoffer. Da der ikke foreligger nogen oplysninger om mulige interaktioner

mellem interferon og andre produkter, bør anden støttende behandling bruges forsigtigt og efter en grundig risiko/effekt-analyse.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende produktets sikkerhed og effekt, hvis det anvendes sammen med vacciner. For hunde anbefales det derfor, at der ikke gives vacciner, indtil hunden ser ud til at være rask. Kattevaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, da både FeLV og FIV infektioner vides at være immunosuppressive.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en suspension indeholdende 5 MU eller 10 MU rekombinant interferon.

Hunde :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Katte :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Produktet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter en tidobbelt overdosering hos både hunde og katte er følgende kliniske symptomer observeret :

- let nedgang i aktivitet og tendens til somnolens
- let øgning af kropstemperatur
- let øgning af respirationsfrekvens
- let sinus takykardi

De kliniske symptomer forsvinder efter 7 dage uden behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe : Interferon. ATCvet-kode: QL03 AB

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Omega interferon fra dyr af kattelægten, produceret ved gensplejsning, er et type I interferon i nær familie med alfa interferon.

Den nøjagtige virkemåde for interferon omega kendes ikke fuldt ud, men kan være en forstærkning specielt hos hunde af kroppens ikke-specifikke forsvar overfor parvovirose og hos katte mod retrovirose fra kattelægten (FeLV, FIV). Interferon virker ikke direkte og specifikt på den patogene virus, men udøver sin virkning ved hæmning af de inficerede cellers interne syntesemekanismer.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Efter injektion bindes det hurtigt til specifikke receptorer på mange forskellige celler. Replikationsmekanismen bliver stoppet hovedsagelig i celler, der er inficeret med virus, både ved

ødelæggelse af mRNA og inaktivering af translationsproteiner (2'5' oligo-adenylat syntetaseaktivering).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumhydroxid 0,2 M, natriumklorid, D-sorbitol, rensed gelatine af porcin oprindelse.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre vaccine/immunologiske produkter, bortset fra solvansen, der skal anvendes sammen med produktet.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Produktet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres ved $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

For hver pakning på 5 MU:

Æske med hver 5 hætteglas (med propper lavet af butylgummipolymer belagt med fluorcarbonharpiks) indeholdende pulveret samt 5 hætteglas (glas med butylelastomer gummi prop) indeholdende 1 ml solvens.

For hver pakning på 10 MU :

Æske med hver 1 hætteglas (med propper lavet af butylgummipolymer belagt med fluorcarbonharpiks) indeholdende pulveret samt 1 hætteglas (glas med butylelastomer gummi prop) indeholdende 1 ml solvens.

Æske med hver 2 hætteglas (med propper lavet af butylgummipolymer belagt med fluorcarbonharpiks) indeholdende pulveret samt 2 hætteglas (glas med butylelastomer gummi prop) indeholdende 1 ml solvens.

Æske med hver 5 hætteglas (med propper lavet af butylgummipolymer belagt med fluorcarbonharpiks) indeholdende pulveret samt 5 hætteglas (glas med butylelastomer gummi prop) indeholdende 1 ml solvens.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC SA

L.I.D. 1ère Avenue – 2065m

F-06516 CARROS

Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/030/001
EU/2/01/030/002
EU/2/01/030/003
EU/2/01/030/004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

06.11.2001 / 21.11.2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.emea.eu.int/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af VIRBAGEN OMEGA er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende VIRBAGEN OMEGA, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue – 2065 m
F-06516 Carros
Frankrig

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hunde og katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hætteglas indeholder lyofilisat:

Aktivt stof

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU */hætteglas

*MU: Million enheder

Hætteglas indeholder solvens :

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

Æske med 5 hætteglas frysetørret pulver samt 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

5. DYREARTER

Hunde og katte.

6. INDIKATION(ER)

Hunde :

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Katte :

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret :

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed :

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60% reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.

- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50% hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20% efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5%) og blev ikke påvirket af behandlingen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en suspension indeholdende 5 MU rekombinant interferon.

Hunde :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Katte :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Produktet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Hunde: Hundevaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunder ser ud til at være rask.

Katte: da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

Katte og hunde: det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Katte: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af produktet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

10. UDLØBSDATO

UDL. D. : måned/år

Produktet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 4° C ± 2° C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue – 2065m
F-06516 CARROS
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/0130/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hunde og katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hætteglas indeholder lyofilisat:

Aktivt stof

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU */hætteglas

*MU: Million enheder

Hætteglas indeholder solvens :

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

Æske med 5 hætteglas frysetørret pulver samt 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

5. DYREARTER

Hunde og katte.

6. INDIKATION(ER)

Hunde :

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Katte :

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret :

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)
- reduktion af dødelighed :

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60% reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.

- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50% hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20% efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5%) og blev ikke påvirket af behandlingen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en suspension indeholdende 10 MU rekombinant interferon.

Hunde :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Katte :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Hunde: Hundevaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunder ser ud til at være rask.

Katte: da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

Katte og hunde: det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Katte: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af produktet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

10. UDLØBSDATO

UDL. D. : måned/år

Produktet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 4° C ± 2° C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue – 2065m
F-06516 CARROS
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/0130/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hunde og katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hætteglas indeholder lyofilisat:

Aktivt stof

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU */hætteglas

*MU: Million enheder

Hætteglas indeholder solvens :

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 2 hætteglas frysetørret pulver samt 2 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

5. DYREARTER

Hunde og katte.

6. INDIKATION(ER)

Hunde :

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Katte :

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret :

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)
- reduktion af dødelighed :

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60% reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.

- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50% hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20% efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5%) og blev ikke påvirket af behandlingen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en suspension indeholdende 10 MU rekombinant interferon.

Hunde :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Katte :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Hunde: Hundevaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunder ser ud til at være rask.

Katte: da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

Katte og hunde: det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Katte: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af produktet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

10. UDLØBSDATO

UDL. D. : måned/år

Produktet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 4° C ± 2° C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue – 2065m
F-06516 CARROS
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/0130/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hunde og katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hætteglas indeholder lyofilisat:

Aktivt stof

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU */hætteglas

*MU: Million enheder

Hætteglas indeholder solvens :

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

Æske med 1 hætteglas frysetørret pulver samt 1 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

5. DYREARTER

Hunde og katte.

6. INDIKATION(ER)

Hunde :

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Katte :

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret :

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed :

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60% reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.

- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50% hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20% efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5%) og blev ikke påvirket af behandlingen.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en suspension indeholdende 10 MU rekombinant interferon.

Hunde :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Katte :

Det rekonstituerede produkt bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Hunde: Hundevaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunder ser ud til at være rask.

Katte: da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

Katte og hunde: det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Katte: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af produktet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

10. UDLØBSDATO

UDL. D. : måned/år

Produktet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 4° C ± 2° C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue – 2065m
F-06516 CARROS
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/0130/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hunde og katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU*/hætteglas

*MU: Million enheder

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 MU

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Hunde: Intravenøs brug

Katte: Subkutan brug

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

BN

7. UDLØBSDATO

UDL.D. : måned/år

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hunde og katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU*/hætteglas

*MU: Million enheder

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 MU

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Hunde: Intravenøs brug

Katte: Subkutan brug

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

BN

7. UDLØBSDATO

UDL.D. : måned/år

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA
Solvens til injektionsvæske, suspension

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Isotonisk saltvandsopløsning

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Hunde: Intravenøs brug
Katte: Subkutan brug

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

BN

7. UDLØBSDATO

UDL.D. : måned/år

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hunde og katte
VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

VIRBAC SA
L.I.D. 1ére Avenue – 2065m
F-06516 CARROS
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hunde og katte
VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hunde og katte

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hætteglas der indeholder lyofilisat:

Aktivt stof

5 MU pakning:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU*/hætteglas

10 MU pakning:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU */hætteglas

*MU: Million enheder

Hætteglas indeholder solvens :

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

4. INDIKATIONER

Hunde :

Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Katte :

Til behandling af katte der er inficeret med FeLV og/eller samtidig med FIV, i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret :

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)
- reduktion af dødelighed :

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60% reduceres dødeligheden med ca. 30% ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.
- Hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50% hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20% efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5%) og blev ikke påvirket af behandlingen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Hunde: Vaccination under og efter VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, indtil hunden ser ud til at være rask.

Katte: da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

6. BIVIRKNINGER

I nogle tilfælde, under behandlingen, kan følgende forbigående kliniske symptomer observeres hos hunde og katte:

- hypertermi (3-6 timer efter injektion)
- opkastning
- blød fæces til mild diaré, kun hos katte.

I tillæg, let nedgang i hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer og stigning i koncentration af alanin aminotransferase kan observeres. Disse parametre genoprettes til normal indenfor 1 uge efter den sidste injektion.

- forbigående træthed i løbet af behandlingen, kun hos katte.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde og katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Katte : Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt.

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en suspension indeholdende 5 MU eller 10 MU rekombinant interferon.

Hunde: Det rekonstituerede produkt bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Katte: Det rekonstituerede produkt bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk.

Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Produktet bør anvendes straks, efter det er rekonstitueret.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Katte og hunde: det har vist sig, at fuld compliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Katte: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med VIRBAGEN OMEGA.

Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen.

Produktet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres ved 4 °C ± 2 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Lægemedlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af produktet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.

Ved intravenøs administration hos katte kan øget forekomst af bivirkninger ses, som f.eks. hypertermi, blød fæces, anoreksi, nedsat tørst og kollaps.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemeddelagentur <http://www.emea.eu.int/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM S.A.
Rue de la station 17
B-1300 WAVRE
Tel. : 32 (0) 10 47 06 35

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM S.A.
Rue de la station 17
B-1300 WAVRE
Tel. : 32 (0) 10 47 06 35

Česká republika
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
West Røgen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 555

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND - BARNEVELD
Tel: 31 (0) 342 427 100

Eesti
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Norge
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
A-1180 Wien
Tel : 43 (0) 1 2183426 0

España
VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).
Tél. : + 34 93 470 79 40

Polska
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

France
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal
VIRBAC DE PORTUGAL
LABORATÓRIOS LDA
P-2080-Almeirim
Tél. : (351) 243.570 500

Ireland
VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Slovenija
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

Suomi/Finland

VIRBAC SRL
Via dei Gracchi 30
I-20146 Milano
Tel: 39 02 48 53 451

Κύπρος

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

România

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065m – L.I.D.
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00