

[Version 7, 08/2005]

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak
VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg :

Hatóanyagok:

5 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*/ injekciós üveg

10 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*/ injekciós üveg

*ME : Millió Egység

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg :

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska:

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.
- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

4.3 Ellenjavallatok

Kutya: A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA, vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le emberekből I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

Intravénás adagolás esetén macskákban esetlegesen adverz reakciók figyelhetők meg, mint pl. hypertermia, lágy bélsár, anorexia, csökkent folyadékfelvétel, vagy összeesés.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Néhány esetben, a kezelés alatt, a következő átmenti klinikai tünetek jelentkeztek kutyáknál és macskáknál:

- Hypertermia (3-6 órával az injekció beadása után)
- Hányás
- Macskákban lágy bélsár, enyhe hasmenés.

Ezenkívül enyhe fehérvérsejt-, vörösvérsejt- és trombocitaszám csökkenés, valamint az alanin aminosztransferáz koncentrációjának növekedését lehet megfigyelni. A normál paraméterek 1 hét alatt helyreállnak.

- Macskákban átmeneti fáradtság a kezelés alatt.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták a termék ártalmatlanságát.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kiegészítő kezelések javítják a prognózist. Semmilyen kölcsönhatás nem volt tapasztalható antibiotikumokkal, rehidrááló folyadékokkal, vitaminokkal és nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel a VIRBAGEN OMEGA-val végzett kezelések során. De néhány specifikus információ lehetséges kölcsönhatásokról az interferon és más gyógyszerek között hiányzik, tehát a kiegészítő kezeléseket

fokozott óvatossággal alkalmazzuk, egy előny/ hátrány vizsgálat után. Nem áll rendelkezésre információ az interferon és más gyógyszerek közötti lehetséges kölcsönhatásokról, ezért kiegészítő kezelések fokozott óvatossággal, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően végezhetők.

Nincs információ a termék ártalmatlanságáról és hatékonyságáról vakcinákkal való alkalmazás esetén. Kutyaakat nem ajánlott vakcinázni amíg az állat fel nem épül. Macskáknál kontra-indikált vakcinázni VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt és után, mivel mind a FeLV és mind a FIV fertőzés immunszuppresszív.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően az oldat 5 ME, vagy 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya :

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska :

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Tízszeres túladagolás esetén kutyákban és macskákban a következő klinikai tünetek voltak megfigyelhetők:

- Enyhe letargia és álmoság
- Enyhe testhőmérséklet emelkedés
- Enyhe légzésszám emelkedés
- Enyhe sinus tachycardia

Ezen klinikai tünetek, kezelés nélkül 7 napon belül elmúlnak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI JELLEMZŐK

Farmakoterápiás csoport: Állatgyógyászati. ATC kód: QL03 AB

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A macska eredetű omega interferon, amelyet génszintézeti úton hoztak létre, egy I-es típusú interferon, amely rokona az alpha interferonnak.

Az interferon-omega pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de valószínű, hogy a szervezet nem specifikus védekezésével van kapcsolatban, főleg kutyákban a parvovírus ellen. Az interferon nem közvetlenül és specifikusan a kórokozó vírusra hat, hanem a fertőzött sejtek belső szintézisének gátlásával fejt ki hatását.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

A beadást követően gyorsan kötődik sokféle sejt specifikus receptorához. Ezek főleg a vírussal fertőzött sejtek szaporodási mechanizmusát gátolják az mRNS destrukciójával és a transzlációs fehérjék (2`5` oligo-adenilát-szintetáz aktiválás) inaktiválásával.

Környezeti tulajdonságok

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium hidroxid 0.2 M, Nátrium klorid, D-szorbitol, sertés eredetű tisztított zselatin.

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Ne keverjük semmilyen más vakcinával, vagy immunológiai készítménnyel, kivéve a termékhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Tároljuk és szállítsuk 4 °C ±2 °C között.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

6.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Minden 5 ME kiszerelésnél:

A dobozban 5 injekciós üveg (injekciós üveg butil elasztomer gumi dugóval) por forma és 5 injekciós üveg (injekciós üveg dugóval) 1 ml-es oldószer van.

Minden 10 ME kiszerelésnél:

A dobozban 1 injekciós üveg (injekciós üveg butil elasztomer gumi dugóval) por forma és 1 injekciós üveg (injekciós üveg butil elasztomer gumi dugóval) 1 ml-es oldószer van.

A dobozban 2 injekciós üveg (injekciós üveg butil elasztomer gumi dugóval) por forma és 2 injekciós üveg (injekciós üveg butil elasztomer gumi dugóval) 1 ml-es oldószer van.

A dobozban 5 injekciós üveg (injekciós üveg butil elasztomer gumi dugóval) por forma és 5 injekciós üveg (injekciós üveg butil elasztomer gumi dugóval) 1 ml-es oldószer van.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

VIRBAC SA

L.I.D. 1^{ère} AVENUE - 2065 m
F-06516 - CARROS
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

06.11.2001

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

12.06.2006

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Az VIRBAGEN OMEGA importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki az VIRBAGEN OMEGA importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS KÖTELEZETTSÉGEI**

**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

TORAY Industries, Inc.
2-1 Nihonbashi -muromachi 2-chome
Chuo-ku, Tokyo 103,
Japan

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A
RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot a jelen döntés értelmében engedélyezett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalának terveit illetően.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

**E. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIFIKUS
KÖTELEZETTSÉGEI**

Nem alkalmazható

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg :

Aktív hatóanyag

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*/ injekciós üveg

*ME : Millió Egység

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg :

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószert szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A dobozban 5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószert van.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Kutya :

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska :

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.

- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 5 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya :

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska :

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kutya : A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska : A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kutya és macska : bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska : Krónikus szív-,máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le emberekben I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tároljuk és szállítsuk 4 °C±2 °C között.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet, további információért lásd a mellékelt használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC SA
L.I.D. 1^{ère} AVENUE - 2065 m
F-06516 - CARROS
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg :

Aktív hatóanyag

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*/ injekciós üveg

*ME : Millió Egység

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg :

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószert tartalmazó injekciós üveg.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A dobozban 5 injekciós üveg liofilizátum és 5 injekciós üveg 1 ml-es oldószert van.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Kutya :

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska :

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.

- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya :

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska :

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kutya : A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska : A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kutya és macska : bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska : Krónikus szív-,máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le embereknél I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tároljuk és szállítsuk 4 °C±2 °C között.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet, további információért lásd a mellékelt használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC SA
L.I.D. 1^{ère} AVENUE - 2065 m
F-06516 - CARROS
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg :

Aktív hatóanyag

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*/ injekciós üveg

*ME : Millió Egység

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg :

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószert szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A dobozban 2 injekciós üveg liofilizátum és 2 injekciós üveg 1 ml-es oldószert van.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Kutya :

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska :

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.

- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya :

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska :

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kutya : A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska : A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kutya és macska : bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska : Krónikus szív-,máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le embereknél I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tároljuk és szállítsuk 4 °C±2 °C között.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet, további információért lásd a mellékelt használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC SA
L.I.D. 1^{ère} AVENUE - 2065 m
F-06516 - CARROS
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg :

Aktív hatóanyag

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*/ injekciós üveg

*ME : Millió Egység

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg :

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószert szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A dobozban 1 injekciós üveg liofilizátum és 1 injekciós üveg 1 ml-es oldószert van.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Kutya :

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska :

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.

- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya :

A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Az adag 2.5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska :

A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon.

Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket csak a saját oldószerével használjuk.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kutya : A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska : A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Kutya és macska : bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska : Krónikus szív-,máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le emberekből I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tároljuk és szállítsuk 4 °C±2 °C között.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet, további információért lásd a mellékelt használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC SA
L.I.D. 1^{ère} AVENUE - 2065 m
F-06516 - CARROS
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/030/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Macska eredetű rekombináns Omega interferon 5 ME*/ injekciós üveg

*ME : Millió egység

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 ME

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: Intravénás alkalmazás.

Macska: Subcutan alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Macska eredetű rekombináns Omega interferon 10 ME*/ injekciós üveg

*ME : Millió egység

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ME

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: Intravénás alkalmazás.

Macska: Subcutan alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA
Oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Izotóniás nátrium-klorid oldat

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: Intravénás alkalmazás.
Macska: Subcutan alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: hónap/év

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak
VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEN OMEGA 5 ME kutyáknak és macskáknak
VIRBAGEN OMEGA 10 ME kutyáknak és macskáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg :

Aktív hatóanyag

5 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 5 ME*/ injekciós üveg

10 ME kiszerelés:

Rekombináns macska eredetű Omega interferon 10 ME*/ injekciós üveg

*ME: Millió Egység

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg :

Izotoniás nátrium-klorid oldat 1 ml

4. JAVALLAT(OK)

Kutya :

A mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére parvovírus fertőzöttség (enterális forma) esetén kutyákban 1 hónapos kortól.

Macska :

A FeLV és/vagy FIV-vel fertőzött macskák kezelésére, amelyek nem a végső klinikai stádiumban vannak, 9 hetes kortól. A kísérletek folyamán megállapítást nyert:

- a klinikai tünetek csökkenése a tüneti fázisban (4 hónap)

- a mortalitás csökkenése:

- 4, 6, 9, 12 hónapos anémiás macskákban a mortalitás 60%-ról 30%-ra csökkent az interferon kezelést követően.
- nem anémiás FeLV-vel fertőzött macskákban az 50%-os mortalitás 20%-kal csökkent az interferon kezelést követően. A FIV-vel fertőzött macskákban a mortalitás alacsony (5%) és a kezelés nem befolyásolta.

5. ELLENJAVALLATOK

Kutya: A vakcinázás a VIRBAGEN OMEGA kezelés alatt vagy után ellenjavallt, amíg a kutya teljesen fel nem épül.

Macska: A vakcinázás a FeLV/ FIV tüneti szakaszában ellenjavallt; macskák esetén a VIRBAGEN OMEGA vakcinázásra gyakorolt hatását nem vizsgálták.

6. MELLÉKHATÁSOK

Néhány esetben, a kezelés alatt, a következő átmenti klinikai tünetek jelentkeztek kutyákon és macskákon :

- Hypertermia (3-6 órával az injekció beadása után)
- Hányás
- Macskákban lágy bélsár, enyhe hasmenés.
- Ezenkívül enyhe fehérvérsejt-, vörösvérsejt- és trombocitaszám csökkenés, valamint az alaninaminotranszferáz koncentrációjának növekedését lehet megfigyelni. A normál paraméterek helyreállnak 1 hét alatt.
- Átmeneti fáradtság a kezelés alatt macskákban.

Bármely más mellékhatás jelentkezése esetén értesítse állatorvosát.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutya: Az adag 2,5 ME/ testtömegkilogramm.

Macska: Az adag 1 ME/ testtömegkilogramm.

A fagyasztva szárított frakciót a készítmény saját oldószerének 1 ml-ében kell feloldani, a kiszerezéstől függően a szuszpenzió 5 ME, vagy 10 ME rekombináns interferont tartalmaz.

Kutya: A feloldott terméket intravénásan kell beadni naponta egyszer 3 egymást követő napon.

Macska: A feloldott terméket subcutan kell beadni naponta egyszer 5 egymást követő napon. 3 különálló 5 napos kezelést kell végezni a 0., 14., és a 60. napon.

A terméket feloldás után azonnal fel kell használni, tartósítószer hiánya miatt.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Kutya és macska: bebizonyosodott, hogy adagolás szigorú betartása szükséges a klinikai hatások elérésére.

Macska: Krónikus szív-, máj- vagy veseelégtelenség esetén a VIRBAGEN OMEGA ismételt alkalmazása előtt az alapbetegség ellenőrzése szükséges.

Folyadék terápia és más kiegészítő támogató kezelés szükséges, hogy a betegség kimenetele javuljon. A terméket csak a hozzá adott oldószerrel használjuk.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Tároljuk és szállítsuk 4 °C ±2 °C között.

Ne fagyasszuk!

Eredeti dobozban tároljuk!

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták a termék ártalmatlanságát.

Nincs információ a hosszú használat mellékhatásairól kutyákban és macskákban, különösen autoimmun betegségekre vonatkozóan. Ilyen mellékhatásokat írtak le emberekben I-es típusú interferon készítmények túladagolása és hosszú használata után. Az autoimmun betegségek előfordulását tehát az állatokban nem zárhatjuk ki és figyelembe kell venni a FeLV/ FIV fertőzés súlyosságát a kezelésnél.

A termék hatékonyságát nem tesztelték azoknál a macskáknál melyek a FeLV daganatos formájában, vagy FeLV fertőzés, vagy társfertőzés FIV végső stádiumában vannak.

Intravénás adagolás esetén macskákban esetlegesen adverz reakciók figyelhetők meg, mint pl. hypertermia, lágy széklet, anorexia, csökkent folyadékfelvétel, vagy összeesés.

Véletlen öninjekciózás esetén, azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a tájékoztatót vagy a leírást az orvosnak.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

07.02.2005

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Danmark

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 Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 555

Eesti

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

España

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

France

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

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited
IE- Limerick
Tel.: 353 61 314 933

Ísland

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

Italia

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

Magyarország

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

Nederland

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

Norge

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

Polska

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

Slovenija

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

Suomi/Finland

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

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

United Kingdom**VIRBAC Ltd**

UK-Suffolk IP30 9UP

Tel: 44 (0) 1359 243243