

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU dla psów i kotów
VIRBAGEN OMEGA 10 MU dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiolka zawierająca liofilizat:

Substancja czynna

Opakowanie 5MU:

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 000 000 j /fiolkę

Opakowanie 10 MU:

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 000 000 j /fiolkę

Fiolka z rozpuszczalnikiem:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy
Koty

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Psy :

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej formy choroby parwowirusowej psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty :

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, nie w końcowym stadium klinicznym. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w 4-tym miesiącu choroby
- zmniejszenie śmiertelności:

- u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%.
- u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%) na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

4.3 Przeciwwskazania

Psy: Szczepienie podczas i po zastosowaniu preparatu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: Ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane dlatego nie badano wpływu VIRBAGENU OMEGA na szczepienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak informacji o długotrwałych efektach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób auto-immunologicznych. Efekty takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Dlatego też nie można wykluczyć występowania chorób autoimmunologicznych u zwierząt, co musi być równoważone przez ryzyko związane z zakażeniami FeLV i FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowej formie choroby. W przypadku dożylnego podania preparatu u kotów mogą występować niepożądane reakcje np. podwyższona ciepłota ciała, luźne stolce, brak łaknienia obniżone pragnienie oraz zapaść.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Psy i koty: wykazano, że ściśle przestrzeganie zalecanego dawkowania jest konieczne do osiągnięcia poprawy stanu klinicznego.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem VIRBAGENU OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym wstrzyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W niektórych przypadkach po zastosowaniu preparatu VIRBAGEN OMEGA u psów i kotów mogą wystąpić następujące przejściowe objawy kliniczne:

- wzrost ciepłoty ciała (3-6 godzin po wstrzyknięciu)
- wymioty
- luźne stolce i umiarkowana biegunka, tylko u kotów

Ponadto niewielkie zmniejszenie liczby leukocytów, płytek oraz erytrocytów we krwi. Powrót do wartości wyjściowych następuje w ciągu 1 tygodnia.

- przejściowe zmęczenie w czasie trwania leczenia, tylko u kotów

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leczenia wspomagającego poprawia rokowanie. Podczas podawania VIRBAGENU OMEGA nie stwierdzono interakcji z antybiotykami, roztworami nawadniającymi, witaminami i niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi. Brak jest jednak danych dotyczących możliwości

interakcji interferonu z innymi lekami, dlatego też leki te powinny być podawane z ostrożnością po przeanalizowaniu konieczności ich stosowania.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa odnoszących się do jednoczesnego stosowania tego produktu ze szczepionkami. Dla psów nie jest zalecane szczepienie psa do czasu wyzdrowienia. Szczepienie kotów jest niewskazane w czasie podawania preparatu i bezpośrednio po jego zakończeniu w przypadku zakażenia zarówno FeLV jak i FIV ponieważ zakażenia te powodują immunosupresję.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika w celu otrzymania, w zależności od opakowania, zawiesiny zawierającej 5 000 000 j lub 10 000 000 j rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 000 000 j/ kg masy ciała.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 000 000 j/ kg m.c. Należy wykonać trzy oddzielne cykle podawania preparatu od dnia 0, 14 i 60-tego.

Do rekonstrukcji liofilizatu należy stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

U kotów po dziesięciokrotnym przedawkowaniu preparatu zarówno u psów i kotów obserwowano następujące objawy kliniczne:

- umiarkowaną osowiałość i senność
- niewielki wzrost ciepłoty ciała
- niewielki wzrost częstotliwości oddechów
- niewielką tachykardię zatokową

Te objawy kliniczne zanikają samoistnie w ciągu 7 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: interferon kod ACTvet: QL03 AB

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Interferon Omega pochodzenia kociego wyprodukowany z użyciem metod inżynierii genetycznej, jest interferonem typu I-szego, zbliżonym do interferonu alfa.

Dokładny mechanizm działania interferonu omega nie jest do końca poznany, ale może obejmować on nasilenie niespecyficznej odporności organizmu u psów, szczególnie przeciw chorobie parwowirusowej psów i u kota, przeciw retrowirusom kocim (FeLV, FIV). Interferon nie działa bezpośrednio i specyficznie na wirusa chorobotwórczego, lecz osłabia następstwa jego obecności poprzez zahamowanie wewnętrznych mechanizmów syntezy w zakażonej komórce.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu jest on szybko wiązany przez specyficzne receptory wielu różnych komórek. Wiązanie następuje głównie z komórkami zainfekowanymi wirusem, w których dochodzi do zahamowania działania mechanizmu replikacji wirusa poprzez zniszczenie mRNA i inaktywację białek translacyjnych w wyniku aktywacji syntazy 2'5'oligo-adenylowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek sodu 0,2 M, Chlorek sodu, D-Sorbitol, oczyszczona żelatyna wieprzowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi, poza rozpuszczalnikiem dołączonym do liofilizatu.

6.3 Okres trwałości

2 lata

Produkt powinien zostać użyty bezpośrednio po rekonstytucji.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w temperaturze $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Każda fiolka zawiera 5 000 000 j :

Opakowanie zawiera 5 fiolek (szklanych z korkami wykonanymi z elastomeru butylowego) zawierających proszek i 5 fiolek (szklanych z korkami wykonanymi z elastomeru butylowego) zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

Każda fiolka zawiera 10 000 000 j :

Opakowanie zawiera 1 fiolka (szklana z korkiem wykonanym z elastomeru butylowego) zawierających proszek i 1 fiolka (szklana z korkiem wykonanym z elastomeru butylowego) zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

Opakowanie zawiera 2 fiolek (szklanych z korkami wykonanymi z elastomeru butylowego) zawierających proszek i 2 fiolek (szklanych z korkami wykonanymi z elastomeru butylowego) zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

Opakowanie zawiera 5 fiolek (szklanych z korkami wykonanymi z elastomeru butylowego) zawierających proszek i 5 fiolek (szklanych z korkami wykonanymi z elastomeru butylowego) zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiały odpadowe pochodzące z tego produktu należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

VIRBAC S.A.
L.I.D. 1^{ère} AVENUE - 2065 m
F-06516 CARROS
France

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

06/11/2001

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12/06/2006

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie VIRBAGEN OMEGA jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować VIRBAGEN OMEGA musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepeń przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- E. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na podstawie recepty.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania weterynaryjnych produktów medycznych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom klóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

**E. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fiolka zawierająca liofilizat :

Substancja czynna

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 000 000 j fiołkę

Fiolka z rozpuszczalnikiem :

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Karton zawierający 5 fiołek liofilizatu oraz 5 fiołek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA

Psy :

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej formy choroby parwowirusowej psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty :

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, nie w końcowym stadium klinicznym. W badaniach terenowych wykazano :

- zmniejszenie nasilenia objawów w 4-tym miesiącu choroby
- zmniejszenie śmiertelności:
 - u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%.
 - u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%) na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 5 000 000 j rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 000 000 j/ kg masy ciała.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 000 000 j/ kg m.c. Leczenie powtórzyć po 14 i 60 dniach od rozpoczęcia podawania interferonu.

Do rekonstruacji liofilizatu należy stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Psy: szczepienie podczas i po zastosowaniu preparatu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: onieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane dlatego nie badano wpływu VIRBAGENU OMEGA na szczepienie.

Psy i koty: w celu osiągnięcia poprawy stanu klinicznego zalecane jest ściśle przestrzeganie dawkowania preparatu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem VIRBAGENU OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Brak informacji o długotrwałych efektach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób auto-immunologicznych. Efekty takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Dlatego też nie można wykluczyć występowania chorób autoimmunologicznych u leczonych zwierząt, ale ryzyko to wyrównywane jest przez zagrożenie towarzyszące zakażeniom FeLV/FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowej formie choroby.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności; miesiąc/ rok

Produkt powinien zostać użyty bezpośrednio po rekonstruacji.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiały odpadowe pochodzące z tego produktu należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/001

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fiolka zawierająca liofilizat :

Substancja czynna

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 000 000^{*}/fiolkę

Fiolka z rozpuszczalnikiem :

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Karton zawierający 5 fiolek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA

Psy :

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej formy choroby parwowirusowej psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty :

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, nie w końcowym stadium klinicznym. W badaniach terenowych wykazano :

- zmniejszenie nasilenia objawów w 4-tym miesiącu choroby
- zmniejszenie śmiertelności:
 - u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%.
 - u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%) na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 10 000 000 j rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 000 000 j/ kg masy ciała.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 000 000 j/ kg m.c. Leczenie powtórzyć po 14 i 60 dniach od rozpoczęcia podawania interferonu.

Do rekonstrukcji liofilizatu należy stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Psy: szczepienie podczas i po zastosowaniu preparatu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane dlatego nie badano wpływu VIRBAGENU OMEGA na szczepienie.

Psy i koty: w celu osiągnięcia poprawy stanu klinicznego zalecane jest ściśle przestrzeganie dawkowania preparatu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem VIRBAGENU OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Brak informacji o długotrwałych efektach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób auto-immunologicznych. Efekty takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Dlatego też nie można wykluczyć występowania chorób autoimmunologicznych u leczonych zwierząt, ale ryzyko to wyrównywane jest przez zagrożenie towarzyszące zakażeniom FeLV/FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowej formie choroby.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności; miesiąc/ rok

Produkt powinien zostać użyty bezpośrednio po rekonstrukcji.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiały odpadowe pochodzące z tego produktu należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/002

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fiolka zawierająca liofilizat :

Substancja czynna

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 000 000 j/fiolkę

Fiolka z rozpuszczalnikiem :

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Karton zawierający 2 fiolek liofilizatu oraz 2 fiolek zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA

Psy :

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej formy choroby parwowirusowej psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty :

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, nie w końcowym stadium klinicznym. W badaniach terenowych wykazano :

- zmniejszenie nasilenia objawów w 4-tym miesiącu choroby
- zmniejszenie śmiertelności:
 - u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%.
 - u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%) na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 10 000 000 j rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 000 000 j/ kg masy ciała.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 000 000 j/ kg m.c. Leczenie powtórzyć po 14 i 60 dniach od rozpoczęcia podawania interferonu.

Do rekonstruacji liofilizatu należy stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Psy: szczepienie podczas i po zastosowaniu preparatu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane dlatego nie badano wpływu VIRBAGENU OMEGA na szczepienie.

Psy i koty: w celu osiągnięcia poprawy stanu klinicznego zalecane jest ściśle przestrzeganie dawkowania preparatu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem VIRBAGENU OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Brak informacji o długotrwałych efektach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób auto-immunologicznych. Efekty takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Dlatego też nie można wykluczyć występowania chorób autoimmunologicznych u leczonych zwierząt, ale ryzyko to wyrównywane jest przez zagrożenie towarzyszące zakażeniom FeLV/FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowej formie choroby.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności; miesiąc/ rok

Produkt powinien zostać użyty bezpośrednio po rekonstruacji.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiały odpadowe pochodzące z tego produktu należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/003

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fiolka zawierająca liofilizat :

Substancja czynna

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 000 000 j/fiolkę

Fiolka z rozpuszczalnikiem :

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Karton zawierający 1 fiolkę liofilizatu oraz 1 fiolkę zawierających po 1 ml rozpuszczalnika.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA

Psy :

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej formy choroby parwowirusowej psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty :

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, nie w końcowym stadium klinicznym. W badaniach terenowych wykazano :

- zmniejszenie nasilenia objawów w 4-tym miesiącu choroby
- zmniejszenie śmiertelności:
 - u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%.
 - u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%) na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 10 000 000 j rekombinowanego interferonu.

Psy:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2,5 000 000 j/ kg masy ciała.

Koty:

Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnie, raz dziennie przez 5 kolejnych dni.

Dawka wynosi 1 000 000 j/ kg m.c. Leczenie powtórzyć po 14 i 60 dniach od rozpoczęcia podawania interferonu.

Do rekonstrukcji liofilizatu należy stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Psy: szczepienie podczas i po zastosowaniu preparatu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane dlatego nie badano wpływu VIRBAGENU OMEGA na szczepienie.

Psy i koty: w celu osiągnięcia poprawy stanu klinicznego zalecane jest ściśle przestrzeganie dawkowania preparatu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem VIRBAGENU OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Brak informacji o długotrwałych efektach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób auto-immunologicznych. Efekty takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Dlatego też nie można wykluczyć występowania chorób autoimmunologicznych u leczonych zwierząt, ale ryzyko to wyrównywane jest przez zagrożenie towarzyszące zakażeniom FeLV/FIV.

Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowej formie choroby.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności; miesiąc/ rok

Produkt powinien zostać użyty bezpośrednio po rekonstrukcji.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiały odpadowe pochodzące z tego produktu należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/030/004

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 000 000 j/fiolkę

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

5 000 000 j

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: do podawania dożylnego
Koty: do podawania podskórnego

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: miesiąc/ rok

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 10 MJ dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 000 000 j/fiolkę

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 000 000 j.

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: do podawania dożylnego
Koty: do podawania podskórnego

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: miesiąc/ rok

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA
Rozpuszczalnik do rekonstrukcji liofilizatu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Izotoniczny roztwór chlorku sodowego

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: do podawania dożylnego
Koty: do podawania podskórnego

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności: miesiąc/ rok

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

VIRBAGEN OMEGA 5 MU dla psów i kotów
VIRBAGEN OMEGA 10 MU dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

VIRBAC S.A.
L.I.D. 1^{ère} AVENUE - 2065 m
F-06516 CARROS
FRANCE

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU dla psów i kotów
VIRBAGEN OMEGA 10 MU dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Fiolka zawierająca liofilizat:

Substancja czynna

Opakowanie 5MU:

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 5 000 000 j /fiolkę

Opakowanie 10 MU:

Zrekombinowany interferon Omega pochodzenia kociego 10 000 000 j /fiolkę

Fiolka z rozpuszczalnikiem:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu 1 ml

4. WSKAZANIA

Psy:

Zmniejszenie śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych jelitowej formy choroby parwowirusowej psów powyżej 1 miesiąca życia.

Koty:

Stosowanie u kotów zakażonych wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku powyżej 9 tygodni, nie w końcowym stadium klinicznym. W badaniach terenowych wykazano:

- zmniejszenie nasilenia objawów w 4-tym miesiącu choroby
- zmniejszenie śmiertelności:
 - u kotów z anemią śmiertelność wynosząca około 60% w 4, 6, 9 i 12-tym miesiącu po podaniu interferonu uległa obniżeniu o około 30%.
 - u kotów zakażonych FeLV, u których nie stwierdzono anemii w następstwie stosowania interferonu śmiertelność z 50% została obniżona o 20%. U kotów zakażonych FIV stwierdzono niską śmiertelność (ok. 5%) na którą podanie interferonu nie miało wpływu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Psy: Szczepienie podczas i po zastosowaniu preparatu VIRBAGEN OMEGA jest niewskazane do czasu wyzdrowienia psa.

Koty: Ponieważ u kotów szczepienie w czasie występowania objawów zakażenia FeLV/FIV jest niewskazane dlatego nie badano wpływu VIRBAGENU OMEGA na szczepienie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W niektórych przypadkach po zastosowaniu preparatu VIRBAGEN OMEGA u psów i kotów mogą wystąpić następujące przejściowe objawy kliniczne:

- wzrost ciepłoty ciała (3-6 godzin po wstrzyknięciu)
- wymioty
- luźne stolce i umiarkowana biegunka, tylko u kotów
Ponadto niewielkie zmniejszenie liczby leukocytów, płytek oraz erytrocytów we krwi. Powrót do wartości wyjściowych następuje w ciągu 1 tygodnia.
- przejściowe zmęczenie w czasie trwania leczenia, tylko u kotów

W przypadku zaobserwowania innych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy: dawka wynosi 2,5 000 000 j/ kg masy ciała

Koty: dawka wynosi 1 000 000 j / kg masy ciała

Liofilizat musi być rekonstruowany przez dodanie 1 ml rozpuszczalnika, w celu otrzymania zawiesiny zawierającej 5 000 000 j lub 10 000 000 j rekombinowanego interferonu.

Psy: Rekonstruowany produkt powinien być podawany dożylnie, raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Koty: Rekonstruowany produkt powinien być podawany podskórnym, raz dziennie przez 5 kolejnych dni. Należy wykonać trzy oddzielne cykle podawania preparatu od dnia 0, 14 i 60-tego.

Produkt powinien zostać użyty bezpośrednio po rekonstrukcji.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Psy i koty: wykazano, że w celu osiągnięcia optymalnych efektów klinicznych należy przestrzegać zaleceń dawkowania preparatu.

Koty: w przypadku wielokrotnego stosowania w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą niewydolności wątroby, serca i nerek, przed podaniem VIRBAGENU OMEGA zalecane jest kontrolowanie tych chorób.

Zastosowanie leczenia wspomagającego polepsza rokowanie.

Do rekonstrukcji liofilizatu należy stosować wyłącznie załączony rozpuszczalnik.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Przechowywać i transportować w temperaturze $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Brak informacji o długotrwałych efektach niepożądanych u psów i kotów, szczególnie w odniesieniu do chorób auto-immunologicznych. Efekty takie zostały opisane u ludzi po wielokrotnym i długotrwałym podawaniu interferonu typu I-szego. Dlatego też nie można wykluczyć występowania chorób autoimmunologicznych u zwierząt, co musi być równoważone przez ryzyko związane z zakażeniami FeLV i FIV. Skuteczności interferonu nie badano u kotów zakażonych FeLV u których występowały nowotwory, oraz u kotów zakażonych FeLV i FIV w końcowym stadium choroby. W przypadku dożylnego podania preparatu mogą występować niepożądane reakcje np. podwyższona ciepłota ciała, luźne stolce, brak łaknienia obniżone pragnienie oraz zapaść.

Po przypadkowym wstrzyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiały odpadowe pochodzące z tego produktu należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

07/02/2005

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

15. INNE INFORMACJE

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
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

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

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

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

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

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

United Kingdom

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