

SK Virbagen Omega 5 MU pre psov a mačky
Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE:
 Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - Francúzsko

NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU:

Virbagen Omega 5 MU pre psov a mačky

Virbagen Omega 10 MU pre psov a mačky

OBSAH ÚČINNÉJ LÁTKY A INEJ LÁTKY:

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát: Balenie 5 MU: Rekombinantný mačací Omega interferón 5 MU*
 Balenie 10 MU: Rekombinantný mačací Omega interferón 10 MU*

*MU: milión jednotiek

Rozpúšťadlo:

Izotonický roztok chloridu sodného 1 ml

Lyofilizát: biela peleta.

Rozpúšťadlo: bezfarebná tekutina.

INDIKÁCIE:

Psi: Zníženie mortality a klinických príznakov parvovirózy (enterickej formy) psov od 1 mesiaca veku.

Mačky: Liečba mačiek infikovaných FeLV a/alebo FIV, v neterminálnych štádiách, od 9. týždňa veku.

V terénnej štúdií bolo sledované nasledujúce: zníženie klinických príznakov počas symptomatickej fázy (4 mesiace)

- zníženie úhynov:

• u anemických mačiek bola úroveň mortality okolo 60% v 4., 6., 9. a 12. mesiacoch znížená približne o 30% následne po liečbe interferénom

• u neanemických mačiek bola úroveň mortality 50% u mačiek infikovaných FeLV znížená o 20% po liečbe interferénom. U mačiek infikovaných FIV bola úmrtnosť malá (5%) a nebola ovplyvnená liečbou.

KONTRAINDIKÁCIE:

Psi: Vakcinácia v priebehu liečby a po liečbe Virbagenom Omega je kontraindikovaná až do doby vyliečenia psa.

Mačky: Nakoľko je vakcinácia kontraindikovaná v symptomatickej fáze infekcie FeLV/FIV, účinok VIRBAGENU OMEGA nebol hodnotený.

NEŽIADUCE ÚČINKY: V niektorých prípadoch môžu byť v priebehu liečby psov a mačiek pozorované nasledujúce prechodné klinické príznaky:

mierny pokles bielych krviniek, krvných doštičiek a červených krviniek a nárast koncentrácie alanín aminotransferázy, ktoré boli veľmi často pozorované v štúdiách bezpečnosti. Tieto parametre sa vráti do normálneho v týždni po poslednej injekcii.

Slabé a prechodné klinické príznaky ako je hypertermia (3-6 hodín po injekcii) letargia a trávacie príznaky (vracanie a mäkké exkrementy až slabá hnačka len u mačiek) boli pozorované v štúdiách bezpečnosti. Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

CIEĽOVÝ DRUH: Psi a mačky.

DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU:

Psi: Dávka je 2,5 MU/kg ž. hm.

Mačky: Dávka je 1 MU/kg ž. hm.

Lyofilizovanú frakciu rozpustíte v 1 ml špecifického rozpúšťadla, aby sa získala, v závislosti na balení, buď suspenzia obsahujúca 5 MU alebo 10 MU rekombinantného interferónu.

Psi: Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný intravenózne 1x denne po dobu 3 dní.

Mačky: Rekonštituovaný liek by mal byť podávaný subkutánne 1x denne po dobu 5 dní. Tri separátne päťdenné liečby musia byť uskutočnené v dni 0., dni 14. a dni 60.

Liek by mal byť spotrebovaný ihneď po rekonštituovaní.

POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ:

Psi a mačky: bolo preukázané, že striktné dodržiavanie odporúčaného dávkovania je nevyhnutné pre dosiahnutie klinického účinku.

Mačky: V prípade opakovaných chronických ochorení spájaných s hepatickým, srdcovým a renálnym zlyhaním, je nutné monitorovať súvisiace ochorenia pred podaním VIRBAGENU OMEGA.

Použitie dodatočnej podpornej liečby zlepšuje prognózu.

Liek sa má používať len s príbalným rozpúšťadlom.

OCHRANNÁ LEHOTA: Netýka sa.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE:

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C). Nezmrázovať. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na etikete. Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď.

OSOBITNÉ UPOZORNENIA: Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh: Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vyvolaní dlhodobých vedľajších účinkov u psov a mačiek, zvlášť u autoimunitných porúch. Také vedľajšie účinky boli popísané po opakovanom a dlhodobom podávaní typu I u človeka. Možnosť výskytu autoimunitných porúch u liečených zvierat preto nemôže byť stanovená a mala by byť v rovnováhe s rizikom spájaným s infekciami FeLV/ FIV. Účinnosť lieku u mačiek s tumorovou formou infekcie FeLV alebo u mačiek infikovaných FeLV alebo koinfikovaných FIV v terminálnych štádiách nebola testovaná. V prípade intravenózneho podania u mačiek je možné pozorovať zvýšené vedľajšie účinky, tj. hypertermia, mäkký trus, znížený príjem tekutín alebo kolaps.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Psi a mačky: bolo preukázané, že prísne dodržiavanie odporúčaného dávkovania je povinné pre dosiahnutie klinického prínosu.

Mačky: V prípade opakovanej liečby chronických chorôb spojených so zlyhaním pečene, srdca a obličiek, zodpovedajúca choroba sa má monitorovať pred podaním Virbagenu Omega.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia: Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Používanie doplnujúcej podpornej liečby zlepšuje prognózu. Žiadne interakcie neboli pozorované počas liečby liekom Virbagen Omega spolu s antibiotikami, roztok rehydratačným roztokom, vitamínmi a nesteroidnými antiflogistikami. Pretože chýbajú konkrétne informácie o možných interakciách

interferónu s inými produktmi doplnujúce podpornej liečby sa majú používať opatrne a po dôkladnej analýze rizík a prínosu. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného používania tohto produktu akoukoľvek vakcínou. Pre psov sa odporúča, nepodávať žiadne vakcíny, pokiaľ sa nezdá, že sa zvieratá už zotavili. Očkovanie mačiek počas liečby a po Virbagen-e Omega je kontraindikované, FeLV a FIV infekcie sú známe ako imunosupresívne.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní desiatnásobnej dávky ako u psa, tak u mačky, boli pozorované nasledujúce prechodné klinické príznaky:

- mierna letargia a ospalosť
- mierne zvýšenie telesnej teploty
- mierne zvýšenie frekvencie dýchania
- mierna sínusová tachykardia

Tieto klinické príznaky vymiznú v priebehu 7 dní bez akejkoľvek špeciálnej liečby.

Inkompatibilita: Nemiešať s iným veterinárnym liekom s výnimkou rozpúšťadla dodávaného na použitie spolu s liekom.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU: Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované podľa platných predpisov.

DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV:

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ĎALŠIE INFORMÁCIE:

Balenie 5 MU: Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Balenie 10 MU: Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku rozpúšťadla s obsahom 1 ml. Kartónová škatuľa obsahujúca 2 liekovky lyofilizátu a 2 liekovky s 1 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek s 1 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00