



## Virbagen® Omega 5 MU Virbagen® Omega 10 MU

### DA Virbagen® Omega 5 MU til hund og kat Virbagen® Omega 10 MU til hund og katt

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN  
INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG  
HERFRA: Indehaver af markedsføringstilladelsen og  
fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: VIRBAC1<sup>ere</sup> Avenue –  
2065m - LID - 06516 CARROS - Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: VIRBAGEN OMEGA 5 MU  
til hund og kat / VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og kat  
ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE  
INDHOLDSTOFFER: Hver dosis af 1 ml indeholder:

Aktivt stof: Lyofilisat: 5 MU pakning: Rekombinant Omega  
interferon fra dyr af katteslægten....5 MU\*

10 MU pakning: Rekombinant Omega interferon fra dyr af  
katteslægten....10 MU\*

\*MU: Million enheder

Solvens: Isotonisk saltvandsopløsning ..... 1 ml

Lyofilisat: hvid pellet. Solvens: farveløs væske

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

KONTRAINDIKATIONER: Hund: Vaccination under og efter  
VIRBAGEN OMEGA er kontraindiceret, indtil hunden ser ud til  
at være rask. Kat: Da vaccination er kontraindiceret i den  
symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af  
VIRBAGEN OMEGA på kattevacciner ikke været undersøgt.

BIVIRKNINGER: I nogle tilfælde, under behandlingen, kan  
følgende forbigående kliniske symptomer observeres hos  
hund og kat: En let nedgang i hvide blodlegemer, blodplader  
og røde blodlegemer og stigning i koncentration af alanin  
aminotransferase var meget almindelige under studierne  
af sikkerheden. Disse parametre normaliseres inden for  
1 uge efter den sidste injektion. Lette og forbigående kliniske  
symptomer som feber (3-6 timer efter injektion), sløvhed og  
symptomer fra mave/tarm (opkast og blød afføring til  
mild diarre, kun hos kat) var almindelige under studierne af  
sikkerheden.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der  
viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100  
behandlede dyr) - Ikke almindelige (flere end 1, men færre  
end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr) - Sjældne (flere end 1,  
men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede  
dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette  
gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne  
indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke  
har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Hund og kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE  
OG INDGIVELSESVÆJ(E): Hund: Doseringen er 2,5 MU/kg  
legemsvægt. Kat: Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt.

Det frystørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af  
det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af  
pakningen, en klar og farveløs suspension indeholdende  
5 MU eller 10 MU rekombinant interferon. Hund: Det  
rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang  
daglig, 3 dage i træk. Kat: Det rekonstituerede præparat bør  
injiceres subkutan én gang daglig, 5 dage i træk.

Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0,  
dag 14 og dag 60. Præparatet bør anvendes straks, efter det  
er rekonstitueret.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Kat og hund: Det har vist sig, at fuld compliance med  
den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk  
effekt. Kat: 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. Præparatet bør kun bruges med den  
medfølgende solvens.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER  
VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt  
for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).  
Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale emballage.  
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på  
etiketten efter EXP. Opbevaringssted efter rekonstituering ifølge  
anvisning: Anvendes straks.

SÆRLIGE( E) ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige advarsler for  
hver dyreart: 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 præparatet  
på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte  
samtidigt 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. feber, blød afføring,  
ophørt ædelyst, nedsat tørst og kollaps.

Specielle forholdsregler til brug hos dyr: Hund og kat:  
Det har vist sig, at fuld overholdelse af den anbefalede  
dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt. Kat: 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 forholdsregler der skal træffes  
af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: I  
tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks  
søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til  
lægen. Drægtighed og laktation: Lægemidlets sikkerhed  
under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. 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 antiinflammatoriske stoffer. Da der

ikke foreligger nogen oplysninger om mulige interaktioner  
mellem interferon og andre præparater, bør anden støttende  
behandling bruges forsigtigt og efter en grundig risiko/  
effekt-analyse. Der foreligger ingen oplysninger vedrørende  
præparatets 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 kontraindiceret, da både FeLV og FIV infektioner  
vides at være immunsuppressive. Overdosis (symptomer,  
nødforanstaltninger, modgift): Efter en tidobbel  
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. Uforlideligheder: Må ikke blandes med  
lægemidler til dyr undtaget solvens der leveres til brug med  
dette veterinærlægemiddel.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED  
BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER  
AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Ikke anvendte  
veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i  
henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF  
INDLÆGSSEDLEN: Yderligere information om dette  
veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske  
Lægemiddelagenturs hjemmeside  
(<http://www.ema.europa.eu>)

ANDRE OPLYSNINGER: For hver pakning på 5 MU: Papæske  
med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med  
1 ml solvens. For hver pakning på 10 MU: Papæske med  
1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens.  
Papæske med 2 hætteglas med lyofilisat og 2 hætteglas med  
1 ml solvens. Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og  
5 hætteglas med 1 ml solvens. Ikke alle pakningsstørrelser  
er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale  
repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen,  
hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette  
veterinærlægemiddel.

SE VIRBAGEN OMEGA 5 ME for hund og katt  
VIRBAGEN OMEGA 10 ME for hund og katt

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV  
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING OCH NAMN  
PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV  
TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR  
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA:  
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare  
ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts: VIRBAC - 1<sup>ere</sup>  
Avenue – 2065 m - LID - 06516 Carros - Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINISKA LÄKEMIDLETS NAMN:  
VIRBAGEN OMEGA 5 ME for hund og katt

VIRBAGEN OMEGA 10 ME for hund og katt

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA  
SUBSTANSER: En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans: Frystorkat pulver: 5 ME-förpackning:  
Rekombinant felint omega-interferon .... 5 ME\*

10 ME-förpackning:  
Rekombinant felint omega-interferon .... 10 ME\*

\*ME: Miljoner Enheter

Lösningssmedel: Isoton koksaltlösning 1 ml

Frystorkat pulver: vitt pulver. Lösningssmedel: färglös vätska

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N): Hund: Minskning av mortalitet,  
och kliniska tecken på parvovirus (intestinal form) hos hundar  
från en månads ålder. Katt: Behandling av katter infekterade  
med FeLV och/eller FIV, i icke-slutliga kliniska faser från  
9 veckors ålder. I en utförd fältundersökning observerades:

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiske fasen  
(fyra månader), - minskad mortalitet: ● för katter med anemi  
minskade mortaliteten med cirka 30 % efter behandling med  
interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid  
4, 6, 9 och 12 månader. ● för katter utan anemi infekterade  
av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling  
med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50 %.

Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och  
påverkades inte av behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER: Hund: Vaccination under och  
efter behandling med VIRBAGEN OMEGA är kontraindicerad  
tills hunden har tillfrisknat. Katt: Eftersom vaccination  
kontraindicerar i den symptomatiske fasen av FeLV  
FIV-infektioner har inte effekten av VIRBAGEN OMEGA vid  
kattevaccination utvärderats.

BIVIRKNINGAR: I vissa fall kan följande övergående kliniska  
tecken observeras under behandlingen av hund och katt:  
En lätt minskning av antalet leukocyter, trombocyter och  
röda blodkroppar och en förhöjning av koncentrationen av  
alaninaminotransferas var mycket vanliga observationer  
vid studier av säkerhet. Dessa parametrar återställs inom  
en vecka efter den sista injektionen. Lätta och övergående  
kliniska tecken såsom hypertermi (3-6 timmar efter injektion),  
trötthet och tecken från mave/tarm (kräkningar och tunn  
faeces till mild diarre, endast katter) var vanliga observationer  
vid studier av säkerhet. Frekvensen av biverkningar anges  
enligt följande: - Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede  
djur som uppvisar biverkningar) - Vanliga (fler än 1 men färre  
än 10 djur av 100 behandlede djur) - Mindre vanliga (fler än  
1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlede djur) - Sällsynta  
(fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlede djur) -  
Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlede djur,  
enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns  
i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har  
fungerat, meddela din veterinär.

DJURSLAG: Hund og katt

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG,  
ADMINISTRERINGSSÄTT OCH  
ADMINISTRERINGSVÄG(AR): Hund: Dosen är 2,5 ME/kg  
kroppsvikt. Katt: Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt. Den frystorkade  
fraktionen skall lösas i 1 ml av medföljande lösningssmedel  
för att åstadkomma en klar och färglös suspension som  
innehåller antingen 5 ME eller 10 ME rekombinant interferon,  
beroende på vald förpackning. Hund: Den färdiga lösningen  
skall injiceras intravenöst en gång dagligen 3 dagar i rad.  
Katt: Den färdiga lösningen skall injiceras subkutan en gång  
dagligen 5 dagar i rad. Tre separata femdagarsbehandlingar  
måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60. Läkemedlet bör  
användas omedelbart efter beredning.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINSTRERING:  
Hund och katt: Det har visats att fullständig  
överensstämmelse med den rekommenderade doseringen  
är nödvändig för att uppnå klinisk nytta. Katt: I fall av  
upprepad behandling av kroniska sjukdomar associerade  
med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande

sjukdom overvakes före administrering av VIRBAGEN OMEGA. Vätskebehandling och annan kompletterande stödande behandling behövs för att förbättra prognosen. Läkemedlet ska endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

**KARENSTID(ER):** Ej relevant

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: används omedelbart.

**SÄRSKILD(A) VARNING(AR):** Särskilda varningar för respektive djurslag: Det finns ingen tillgänglig information om induktionen av långsiktiga biverkningar hos hund och katt, speciellt när det gäller autoimmuna störningar. Sådana biverkningar har beskrivits efter multipel och långvarig administrering av typ I interferon till människor. Därför kan inte fall av autoimmuna störningar hos behandlade djur utslutas och måste balanseras med risken associerad med FeLV/FIV-infektioner. Läkemedlets effektivitet på katter med en tumörform av FeLV-infektion eller katter infekterade med FeLV eller ko-infekterade med FIV i slutliga faser har inte testats. I fall av intravenös administrering hos katter kan fler biverkningar observeras t.ex. hypertermi, tunn faeces, anorexi, minskat vätskeintag eller kollaps.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Hund och katt:**

Det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta. **Katt:** I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA. **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:** Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedel eller etiketten. **Dråktighet och digivning:** Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dråktighet och laktation. **Andra läkemedel och VIRBAGEN OMEGA:** Användning av kompletterande hjälpbehandlingar förbättrar prognosen. Ingen interaktion har observerats under behandling med VIRBAGEN OMEGA tillsammans med antibiotika, lösningar för rehydrering, vitaminer och icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Eftersom specifik information om möjliga interaktioner av interferon med andra läkemedel saknas måste emellertid kompletterande hjälpbehandlingar användas med försiktighet och efter noggrann risk/nyttoanalys. Det finns ingen tillgänglig information om tolerans och effekt vid samtidig användning av detta läkemedel med något vaccin. För hund rekommenderas att inga vacciner ska administreras förrän djuret tillfrisknat. Kattvaccinering under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA kontraindiceras eftersom både FeLV- och FIV-infektioner är immunsuppressiva. **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):** Efter en 10-faldig överdosering hos både hund och katt har följande övergående kliniska tecken observerats:

- lindrig letargi och däsighet
- lätt stegring av kroppstemperatur
- lätt ökning av andningsfrekvens
- lätt sinustakykardi.

De kliniska tecknen försvinner inom 7 dagar utan särskild behandling.

**Blandbarhetsproblem:** Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

**SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR**

**DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER**

**AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL:** Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ÖVRIGA UPPLYSNINGAR: Varje 5 ME förpackning innehåller:** Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

**Varje 10 ME förpackning innehåller:** Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver samt 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsmedel. Kartong med 2 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 2 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel. Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## **NO VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og katt** **VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og katt**

**NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV**  
**MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER**  
**SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER**  
**FORSKJELLIGE: Innehaver av markedsføringstillatelse og**  
**tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: VIRBAC - 1<sup>re</sup> Avenue -**  
**2065 m - LID - 06516 CARROS - Frankrike**

**VETERINÆRPREPARATETS NAVN:**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og katt

VIRBAGEN OMEGA 10 MU til hund og katt

**DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG**

**HJELPESTOFF(ER):** Hver dose på 1 ml inneholder:

**Virkestoff:** Lyofilisat: 5 MU pakning: Interferon omega,

rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU\*

10 MU pakning: Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU\*

\*MU : millioner enheter

**Oppløsningsvæske:** Isoton natriumkloridopløsning ...1 ml

Lyofilisat: hvit pellet

Oppløsningsvæske: fargeløs væske

**INDIKASJON(ER):** Hund: Reduksjon i dødelighet og kliniske

tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en

månedes alder. Katt: Behandling av katter smittet med FeLV

eller/og FIV, på et ikke-kritisk klinisk stadium, fra en alder av

9 uker. I et utført feltstudie var det observert: - en reduksjon

av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen

(4 måneder) - en reduksjon av dødelighet: • i anemiske

katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved

4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter

behandlingen med interferon. • i ikke-anemiske katter ble

en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV

redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter

smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av

behandlingen.

**KONTRAINDIKASJONER:** Hund: Vaksinasjon i løpet av og

etter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret inntil

hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg. **Katt:** Vaksinasjon

er kontraindikeret i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-

infeksjoner, men effekten VIRBAGEN OMEGA har på vaksinasjon

er ikke undersøkt.

**BIVIRKNINGER:** I løpet av behandlingen kan det i noen

tilfeller observeres følgende forbigående kliniske tegn hos

hunder og katter: En svak reduksjon av hvite blodceller,

blodplater og røde blodceller, og økt konsentrasjon av alanin-aminotransferase (ALAT) er observert i svært vanlige tilfeller ved undersøkelser av sikkerhet. Disse parametrene vil gå tilbake til normale verdier i uken som etterfølger den siste injiseringen. Svake og forbigående kliniske tegn som hypertermi (3 - 6 timer etter injisering), trøtthet (letargi) og tegn fra mage/tarm (oppkast og bløt avføring til mild diaré, kun hos katt) er observert i vanlige tilfeller ved undersøkelser av sikkerhet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er)) - Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr) - Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr) - Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr) - Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

**DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

**(MÅLARTER):** Hund og katt.

**DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG**

**TILFØRSELSMÅTE:** Hund: Dosen er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt: Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt. Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en klar og fargeløs suspensjon som inneholder 5 MU eller 10 MU med rekombinant interferon. Hund: Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager. Katt: Det rekonstituerte preparatet skal injiseres under huden én gang daglig i 5 påfølgende dager. Tre separate 5-dagers behandling skal gis på dag 0, 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes umiddelbart etter rekonstituering.

**OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK:** Hund og katt: Det

har blitt vist at nødvendig overholdelse med den anbefalte doseringen er avgjørende for å oppnå klinisk nytte. **Katt:**

I tilfeller hvor det gis gjentatte behandling av kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må

denne sykdommen overvåkes nøye før igangsetting av

behandling med VIRBAGEN OMEGA. Bruken av supplerende

støttebehandling forbedrer prognosen. Preparatet skal

brukes kun med vedlagt oppløsningsvæske.

**TILBAKEHOLDELSESTID(ER):** Ikke relevant.

**SPEISIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE**

**OPPBEVARING:** Oppbevares utlignelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses. Oppbevares i original pakning. Bruk ikke dette

veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt

på etiketten etter EXP. Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge

bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

**SPEISIELLE ADVARSLER: Spesielle advarsler for de enkelte**

**målarter:** Det er ingen tilgjengelig informasjon vedrørende

induksjonen av langtidsbivirkninger i hunder og katter,

heller ikke når det gjelder autoimmune forstyrrelser. Slike

bivirkninger er blitt beskrevet etter gjentatt og langvarig

administrasjon av type 1 interferon hos mennesker.

Muligheten for at det kan oppstå autoimmune forstyrrelser

hos hunder kan derfor ikke utelukkes, og må veies opp

i mot risikoen assosiert med FeLV/FIV-infeksjoner. Effekten

av preparatet er ikke undersøkt i katter med den tumorøse

formen av FeLV. Effekten er heller ikke undersøkt i katter

infisert med FeLV og ko-infisert med FIV på terminale

stadier. Ved intravenøs administrasjon i katter, kan økt

forekomst av uheldige reaksjoner sees, f.eks. hypertermi,

bløt avføring, nedsatt matlyst, redusert væskeinntak eller

kollaps. **Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Katt og**

**hund:** Det har blitt vist at nødvendig overensstemmelse med

den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk

nytte. **Katt:** I tilfeller hvor det gis gjentatte behandling

mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og

nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før

administrasjon av VIRBAGEN OMEGA. **Spesielle forholdsregler**

**for personen som håndterer veterinærpreparatet:** Ved

utslittet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen

pakningsvedlegget eller etiketten. **Drektighet og digivning:**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og

dieging er ikke klarlagt. **Interaksjon med andre legemidler**

**og andre former for interaksjon:** Bruken av supplerende

støttebehandling forbedrer prognosen. Ingen interaksjoner

har blitt observert i løpet av behandlingen med VIRBAGEN

OMEGA sammen med antibiotika, løsning for rehydrering,

vitaminer og NSAID (ikke-steroida antiinflammatoriske

midler). Siden specifik informasjon på mulige interaksjoner

av interferon med andre preparater ikke finnes, bør imidlertid

ytterligere støttebehandling brukes med forsiktighet og

etter en nøye nytte/risikovurdering. Det er ingen tilgjengelig

informasjon om sikkerheten og effekt ved samtidig bruk

av dette preparatet med noen vacciner. For hunder er det

anbefalt at dyret ikke vaksineres før den er fullstendig frisk.

For katt er det kontraindikeret å vaksinere under og etter

behandling med VIRBAGEN OMEGA siden både infeksjoner

med FeLV og FIV er kjent for å være immunsuppressive.

**Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):** Ved

10 ganger anbefalt dose er følgende forbigående kliniske

sykdomstegn observert både hos hund og hos katt:

- mild tretthet (letargi) og døsighet
- svak økning i kroppstemperaturen
- svak økning i respirasjonsfrekvens
- svak sinustakykardi.

Disse kliniske tegnene forsvinner innen 7 dager uten

noen spesiell form for behandling. **Uforlikeligheter:** Skal

ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt

oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med

veterinærpreparatet.

**SPEISIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV**

**UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE:** Ubrukt

legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i

overensstemmelse med lokale krav.

**DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes

på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret

(<http://www.ema.europa.eu/>)

**Ytterligere informasjon:**

**For hver pakning med 5 MU:** Pappeske med 5 hetteglass

med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

**For hver pakning med 10 MU:** Pappeske med 1 hetteglass

med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Pappeske med 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass

med 1 ml oppløsningsvæske. Pappeske med 5 hetteglass

med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet,

ta kontakt med lokal representant for innehaver av

markedsføringstillatelsen.

VIRBAC Danmark A/S - Profillevej 1 - 6000 Kolding - Danmark

Tel: +45 75521244

# Virbac

STUDIO GRAPHIQUE  
CREA

NOM DE PRODUIT :  
VIRBAGEN OMEGA  
5 ET 10 MU

PAYS : VDK  
CODE PRODUIT FINI : 303467

CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : 83209604  
CODE ÉLÉMENT (DUPLICAT) :  
ÉLÉMENT : NOTICE  
LOGICIEL UTILISÉ : INDESIGN CC

CORPS DE TEXTE : 7,7 PTS

COMMENTAIRE(S) :

CODE FAMILLE : 3A6  
DIMENSIONS A PLAT: 140MM x 360MM  
DIMENSIONS PLIEE: 70MM X 24MM  
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : AFNOR VII 65G

COULEURS  
RECTO & VERSO

NOIR



ESSAI

FICHER, FAIT PAR :  
xx

VERSION LE :  
v1 - xx/xx/2017



MATRICE

FICHER, FAIT PAR :  
xx

VERSION LE :  
v1 - xx/xx/2017



MAQUETTE - LANCEMENT

FICHER, FAIT PAR :  
CP

CORRIGÉ PAR :  
CP  
CP



MAQUETTE - MODIFICATION

VERSION LE :  
v1 - 16/11/2018

VERSION LE :  
v2 - 17/12/2018  
v3 - 21/12/2018



PRODUCTION

FICHER, FAIT PAR :  
M.UGOLINI

VALIDATION PAR :  
M.Jarske

LE :  
11/12/2019

LE :  
20/02/2019