

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
VIRBAGEN OMEGA 5 MU suņiem un kaķiem
VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VIRBAGEN OMEGA 5 MU suņiem un kaķiem
VIRBAGEN OMEGA 10 MU suņiem un kaķiem

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

5 MU preparāts:

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 5 MU*

10 MU preparāts:

Kaķu izcelsmes rekombinantais Omega interferons 10 MU*

*MU: Miljoni vienību

Šķīdinātājs:

Izotoniskais nātrija hlorīda šķīdums 1 ml

Liofilizāts: balta nogulsne

Šķīdinātājs: bezkrāsas šķidrums

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Suņi:

Mirstības samazināšana un parvovīrusu infekcijas (etniskā forma) klīniskās pazīmes suņiem no viena mēneša vecuma.

Kaķi:

Ar FeLV un/vai FIV inficētu kaķu ārstēšana, pirms galējā klīniskā posma, vecumā no 9 nedēļām.

Klīnisko pētījumu gaitā ir novērota:

- klīnisko pazīmju samazināšanās simptomātiskajā fāzē (4 mēneši)

- mirstības samazināšanās :

- mazasinīgiem kaķiem, mirstības koeficients no apmēram 60% pie 4, 6, 9 un 12 mēnešiem pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 30%.

- nemazasinīgiem ar FeLV inficētiem kaķiem, mirstības koeficients no 50% pēc ārstēšanas ar interferonu samazinājās līdz 20%. Ar FIV inficētiem kaķiem mirstība bija zema (5%) un ārstēšana to neietekmēja.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Suņi: Ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA neveikt vakcinācijas līdz tam brīdim, līdz suns izskatās pilnīgi atveseļojies.

Kaķi: Tā kā FeLV/FIV infekciju simptomātiskajā fāzē vakcinācijas ir kontrindicētas, VIRBAGEN OMEGA ietekme uz kaķu vakcinācijām nav tikusi izvērtēta.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažos gadījumos ārstētajiem suņiem un kaķiem ir konstatētas blakusparādības, tādas kā:

Drošuma pētījumos ļoti bieži novēroja leikocītu, trombocītu un eritrocītu skaita nelielu samazināšanos un alanīna aminotransferāzes koncentrācijas palielināšanos. Nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas šie raksturlielumi normalizējās.

Drošuma pētījumos bieži novēroja viegli izteiktas un pārejošas klīniskās pazīmes, piemēram, hipertermiju (3-6 stundas pēc injekcijas), letarģiju un pazīmes gremošanas traktā (vemšanu un no mīkstām fēcēm līdz vieglai caurejai; tikai kaķiem).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Suņi: Deva ir 2,5 MU/kg ķermeņa svara.

Kaķi: Deva ir 1 MU/kg ķermeņa svara.

Liofilizētā daļa jāizšķīdina 1 ml noteikta diluenta, lai iegūtu suspensiju, kura satur 5 MU vai 10 MU rekombinanta interferona.

Suņi: Sagatavotais preparāts ir jāievada intravenozas injekcijas veidā 3 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā.

Kaķi: Sagatavotais preparāts ir jāievada subkutānas (zemādas) injekcijas veidā 5 dienas pēc kārtas, to ievadot vienu reizi dienā.

Nepieciešams veikt trīs atdalītus 5 dienu ārstēšanas kursus, kuru sākums 0. dienā, 14. dienā un 60. dienā.

Pēc sagatavošanas, preparāts jāizlieto nekavējoties.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Suņi un kaķi: Ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanos.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA nozīmēšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Papildus atbalstošās terapijas pielietošana uzlabo slimības prognozi.

Šis produkts jālieto kopā vienīgi ar to šķīdinātāju, ar kuru tas tiek komplektēts.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C.-8°C).

Nedrīkst sasaldēt.

Glabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: jāizlieto nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Nav pieejama informācija par suņiem un kaķiem izraisītajām ilgstošas iedarbības blakusparādībām, īpaši par autoimunitātes traucējumiem. Tādas blakusparādības aprakstītas pēc daudzkārtīgas un ilgstošas I tipa interferona lietošanas cilvēkiem. Līdz ar to, nav izslēgti autoimunitātes traucējumu gadījumi ārstējamajiem dzīvniekiem un tie ir jāsalīdzina ar bīstamību, kas saistīta ar FeLV/FIV infekciju.

Nav pētīta produkta iedarbība uz kaķiem ar FeLV infekcijas audzēju formām, vai kaķiem inficētiem ar FeLV vai koinficētiem ar FIV slimības beigu stadijās.

Intravenozas ārstēšanas gadījumā, kaķiem var tikt novērots nelabvēlīgu blakusreakciju pieaugums, piemēram, hipertermija, mīksti ekskrementi, apetītes trūkums, pazemināta vēlēšanās dzert vai spēku zudums.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņi un kaķi: Ir novērots, ka stingra posoloģijas rekomendāciju ievērošana ir obligāts priekšnosacījums, lai sasniegtu klīnisku uzlabošanos.

Kaķi: Gadījumā, kad atkārtoti tiek veikta ar hepatītu un sirds vai aknu traucējumiem saistītu hronisku slimību ārstēšana, pirms VIRBAGEN OMEGA nozīmēšanas ir jānovēro atbilstošās slimības gaita.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šīs zāles, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums.

Grūsnība un laktācija

Veterinārmedicīniskā produkta (veterināro zāļu) drošība grūsnības un laktācijas laikā nav noteikta.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Papildus atbalstošās terapijas pielietošana uzlabo slimības prognozi. Nav novērota mijiedarbība, ja terapijas laikā vienlaicīgi lieto Virbagen Omega un antibiotikas, rehidrācijas šķīdumu, vitamīnus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Tomēr, ņemot vērā ka specifiskas ziņas par iespējamo interferona iedarbību ar citiem preparātiem nav pieejamas, papildus atbalstošā terapijas ir jāveic piesardzīgi un pēc pilnīgas bīstamības/lietderīguma izvērtēšanas.

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja šo produktu lieto kopā ar citu vakcīnu. Suņiem iesaka nelietot vakcīnas līdz tam brīdim, kad dzīvnieks izskatās pilnīgi atveseļojies. Kaķu vakcinācija ārstēšanas laikā un pēc ārstēšanas ar VIRBAGEN OMEGA ir kontrindicēta, jo ir zināms ka gan FeLV gan FIV infekcijas ir imūndepresīvas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas gan kaķiem gan suņiem ir novērotas sekojošas klīniskās pazīmes.

- mēreni izteikta miegainība un snaudulība.
- neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās.
- neliela elpošanas biežuma palielināšanās.
- neliela sinusa tahikardija.

Šīs klīniskās pazīmes izzūd 7 dienu laikā bez jebkādas speciālas ārstēšanas.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkura neizlietota veterinārmedicīniskā produkta (veterināro zāļu) vai to atkritumu iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem produktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

5 MU iepakojums:

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

10 MU iepakojums:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu un 1 flakonu, kurā ir 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 2 liofilizāta flakoniem un 2 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem un 5 flakoniem, kuros ir pa 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven Belgique / Belgien
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francie
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Franza
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
FR-06516 Carros Cedex
Tél : +33 805 05 55 55

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Frakkland
Simi: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Franța
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francija
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francúzsko
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Ranska
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S FILIAL SVERIGE,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
FR-06516 Carros Francuska
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00