

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

### Principio attivo:

Liofilizzato:

Presentazione da 5 MU:  
Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU\*

Presentazione da 10 MU:  
Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

### Solvente:

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet bianco.

Solvente: liquido incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

Gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9<sup>a</sup> settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
  - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.

- nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

#### **4.3 Controindicazioni**

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

In caso di somministrazione endovenosa nei gatti, può aumentare la comparsa di effetti secondari, quali ipertermia, feci molli, anoressia, diminuzione dell'assunzione di liquidi, collasso.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associate ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In alcuni casi durante il trattamento, si possono osservare, sia nei cani che nei gatti, i seguenti segni clinici transitori:

Una leggera diminuzione dei globuli bianchi, delle piastrine e dei globuli rossi e l'aumento della concentrazione di alanina aminotransferasi è stata osservata molto comunemente negli studi sulla sicurezza. Questi parametri tornano alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

Segni clinici lievi e transitori come ipertermia (3-6 ore dopo l'iniezione) letargia e segni digestivi (vomito e da feci molli a lieve diarrea, solo nei gatti) sono stati comunemente osservati negli studi sulla sicurezza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi. Nessuna interazione è stata osservata durante il trattamento con VIRBAGEN OMEGA congiuntamente ad antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine e agenti anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, poichè non è disponibile alcuna informazione specifica sulle eventuali interazioni tra interferone ed altri prodotti, si raccomanda di somministrare i trattamenti di supporto complementari con cautela e dopo una attenta analisi del rischio/beneficio.

Nessuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia è disponibile riguardo all'uso contemporaneo di questo prodotto con qualsiasi vaccino. Per i cani, si consiglia di non somministrare nessun vaccino fino a che l'animale sembra essersi ristabilito. La vaccinazione del gatto durante e dopo un trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata in quanto le infezioni da FeLV e FIV sono conosciute come immunosoppressive.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, a seconda della presentazione, una sospensione limpida ed incolore contenente 5 MU o 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Con un sovradosaggio 10 volte superiore, sia nei cani che nei gatti, sono stati osservati i seguenti segni clinici:

- leggera letargia e tendenza alla sonnolenza
- leggero aumento della temperatura corporea
- leggero aumento della frequenza respiratoria
- leggera tachicardia sinusale.

Questi segni clinici scompaiono entro 7 giorni senza alcun trattamento particolare.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Interferoni.  
Codice ATC: QL 03 AB.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'interferone Omega di origine felina, prodotto mediante ingegneria genetica, è un interferone di tipo I strettamente correlato alla famiglia degli interferoni alfa.

L'esatto meccanismo d'azione dell'interferone omega non è perfettamente conosciuto, ma può includere un aumento delle difese aspecifiche dell'organismo, in particolare nel cane contro la parvovirosi canina e nel gatto contro le retrovirosi feline (FeLV, FIV). L'interferone non agisce direttamente e specificatamente sul virus patogeno, ma agisce tramite inibizione dei meccanismi di sintesi interna delle cellule infettate.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'iniezione si lega rapidamente ai recettori specifici di una gran varietà di cellule. Soprattutto nelle cellule infettate dal virus, il meccanismo di replicazione è bloccato sia dalla distruzione del mRNA, sia dall'inattivazione delle proteine di traslazione (attivazione della 2' 5' oligo-adenilato sintetasi).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Liofilizzato:

Sodio idrossido 0,2 M

Cloruro di sodio

D-Sorbitolo

Gelatina purificata di origine suina

Solvente:

Cloruro di sodio

Acqua per iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro di tipo I chiuso con tappo in gomma butilica rivestita con una resina

polimerica fluorocarbonica

Solvente:

Flaconcino di vetro di tipo I da 1 ml di solvente chiuso con tappo di gomma in elastomero di butile

Presentazioni da 5 MU:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

Presentazioni da 10 MU:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

1ère avenue - 2065m – L.I.D.

06516 Carros

France

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06/11/2001 / Data dell'ultimo rinnovo:21.11.2006

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di VIRBAGEN OMEGA è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare VIRBAGEN OMEGA devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

## **AIC rilasciate in Italia**

103513014 scatola con 5 flaconi di liof 5 MU e 5 flaconi con 1 ml di solvente  
103513026 scatola con 5 flaconi di liof 10 MU e 5 flaconi con 1 ml di solvente  
103513038 scatola con 2 flaconi di liof 10 MU e 2 flaconi con 1 ml di solvente  
103513040 scatola con 1 flaconi di liof 10 MU e 1 flacone con 1 ml di solvente

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

## **ALLEGATO II**

- A.     PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO E TITOLARE  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL  
RILASCIO DEI LOTTI**
  
- B.     CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E  
UTILIZZAZIONE**
  
- C.     CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED  
EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
  
- D.     INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Toray industries, Inc.  
EhimePlant  
1515 Tsutsui, Masaki-Cho, Iyogun  
791-3193  
Japan

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
France

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto in questione agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eliminare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il prodotto dovrebbe immunizzare risulta praticamente assente dal territorio in questione.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

**Ogni dose da 1 ml contiene:**

**Principio attivo:**

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU\*

\*MU: milioni di unità

**Solvente:**

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 6. INDICAZIONI

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9<sup>a</sup> settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
  - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.
  - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

## **7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere una sospensione contenente 5 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia dose è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {MM/AAAA}

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'uso di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto o in parte del suo territorio, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
1ère avenue - 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
France

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**Ogni dose da 1 ml contiene:**

**Principio attivo:**

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

**Solvente:**

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 6. INDICAZIONI

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9<sup>a</sup> settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
  - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.

- nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

## **7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere una sospensione contenente 10 MU d'interferone ricombinante.

**Cani:**

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

**Gatti:**

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {MM/AAAA}

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato.  
Non congelare.  
Conservare nella confezione originale.  
Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'uso di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto o in parte del suo territorio, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
1ère avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 Carros  
France

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/002

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**Ogni dose da 1 ml contiene:**

**Principio attivo:**

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

**Solvente:**

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Scatola da 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 6. INDICAZIONI

**Cani:**

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

**Gatti:**

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9<sup>a</sup> settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
  - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.
  - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

## **7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, una sospensione contenente 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## **8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non pertinente.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {MM/AAAA}

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'uso di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto o in parte del suo territorio, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VUISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
1ère avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 Carros  
France

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**Ogni dose da 1 ml contiene:**

**Principio attivo:**

Liofilizzato:

Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

**Solvente:**

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino contenenti 1 ml di solvente.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 6. INDICAZIONI

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9<sup>a</sup> settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);
- una riduzione della mortalità:
  - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.
  - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

## **7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere una sospensione contenente 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La posologia è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## **8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non pertinente.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA.

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {MM/AAAA}

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI MATERIALI DI SCARTO**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'uso di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto o in parte del suo territorio, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
1ère avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 Carros  
France

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/01/030/004

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Interferone ricombinante Omega di origine felina. 5 MU\*/ml

\*MU: milioni di unità

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 MU

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: via endovenosa.

Gatti: via sottocutanea.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Interferone ricombinante Omega di origine felina. 10 MU\*/ml

\*MU: milioni di unità

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 MU

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: via endovenosa.

Gatti: via sottocutanea.

**5. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non pertinente.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIRBAGEN OMEGA  
Solvente per sospensione iniettabile

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Soluzione isotonica di cloruro di sodio

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 ml

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: via endovenosa.  
Gatti: via sottocutanea.

**5. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non pertinente.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.**  
**VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.**

**1. [ ] NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue - 2065m - L.I.D.  
06516 Carros  
France

**2. [ ] DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIRBAGEN OMEGA 5 MU per cani e gatti.  
VIRBAGEN OMEGA 10 MU per cani e gatti.

**3. [ ] INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 1 ml contiene:

**Principio attivo:**

Liofilizzato:

Presentazione da 5 MU  
Interferone ricombinante Omega di origine felina 5 MU\*

Presentazione da 10 MU  
Interferone ricombinante Omega di origine felina 10 MU\*

\*MU: milioni di unità

**Solvente:**

Soluzione isotonica di cloruro di sodio 1 ml

Liofilizzato: pellet bianco  
Solvente: liquido incolore

**4. [ ] INDICAZIONI**

Cani:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi (forma enterica) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Gatti:

Trattamento di gatti affetti da FeLV, e/o FIV, a stadi clinici non critici, dalla 9<sup>a</sup> settimana di età. In uno studio di campo, sono state osservate:

- una riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi);

- una riduzione della mortalità:
  - nei gatti anemici, il tasso di mortalità di circa il 60% a 4, 6, 9 e 12 mesi si riduceva approssimativamente del 30% in seguito ad un trattamento con l'interferone.
  - nei gatti non anemici, il tasso di mortalità del 50% nei gatti affetti da FeLV si riduceva del 20% in seguito ad un trattamento con l'interferone. Nei gatti affetti da FIV, il tasso di mortalità era basso (5%) e non era influenzato dal trattamento.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Cani: la vaccinazione durante e dopo il trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata, fino a che il cane sembra essersi ristabilito.

Gatti: poichè la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV, non è stato valutato l'effetto di VIRBAGEN OMEGA sulla vaccinazione dei gatti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

In alcuni casi durante il trattamento, si possono osservare, sia nei cani che nei gatti, i seguenti segni clinici transitori:

Una leggera diminuzione dei globuli bianchi, delle piastrine e dei globuli rossi e l'aumento della concentrazione di alanina aminotransferasi è stata osservata molto comunemente negli studi sulla sicurezza. Questi parametri tornano alla normalità nella settimana successiva all'ultima iniezione.

Segni clinici lievi e transitori come ipertermia (3-6 ore dopo l'iniezione) letargia e segni digestivi (vomito e da feci molli a lieve diarrea, solo nei gatti.) sono stati comunemente osservati negli studi sulla sicurezza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: la posologia è di 2.5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti: la posologia è di 1 MU/kg di peso corporeo.

La frazione liofilizzata deve essere ricostituita con 1 ml del solvente specifico per ottenere, a seconda della presentazione, una sospensione limpida ed incolore contenente 5 MU o 10 MU d'interferone ricombinante.

Cani:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Gatti:

Il prodotto ricostituito deve essere iniettato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi.

Si devono effettuare tre distinti trattamenti da 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Cani e gatti: è stato dimostrato che l'efficacia clinica del prodotto è strettamente legata al rispetto della posologia raccomandata.

Gatti: In caso di trattamenti ripetuti per malattie croniche associati ad insufficienza cardiaca o renale, la relativa malattia deve essere controllata prima dell'utilizzo di VIRBAGEN OMEGA.

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi.

Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo con il solvente fornito.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna informazione sull'induzione di effetti secondari a lungo termine è disponibile nei cani e gatti, e specialmente per disturbi a livello autoimmunitario. Tali effetti secondari sono stati descritti in seguito a somministrazioni multiple e di lunga durata dell'interferone di tipo I nell'uomo. La possibile comparsa di disturbi autoimmunitari negli animali trattati non può perciò essere esclusa e deve essere presa in considerazione con il rischio associato alle infezioni da FeLV/FIV.

Non è stata valutata l'efficacia del prodotto su gatti affetti da una forma tumorale di infezione da FeLV, oppure su gatti infettati da FeLV o infettati in concomitanza da FIV a stadi terminali.

In caso di somministrazione endovenosa nei gatti, può aumentare la comparsa di effetti secondari, quali ipertermia, feci molli, anoressia, diminuzione dell'assunzione di liquidi, collasso.

### **Precauzioni speciali per l'uso negli animali**

Cani e gatti: è stato dimostrato che il rispetto rigoroso della posologia raccomandata è obbligatorio per ottenere benefici clinici.

Gatti: in caso di trattamenti ripetuti in malattie croniche associate a insufficienza epatica, cardiaca e renale, la malattia corrispondente deve essere monitorata prima della somministrazione di VIRBAGEN OMEGA

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Gravidanza e lattazione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### **Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'uso di trattamenti di supporto complementari migliora la prognosi. Nessuna interazione è stata osservata durante il trattamento con VIRBAGEN OMEGA congiuntamente ad antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine e agenti anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, poichè non è disponibile alcuna informazione specifica sulle eventuali interazioni tra interferone ed altri prodotti, si raccomanda di somministrare i trattamenti di supporto complementari con cautela e dopo una attenta analisi del rischio/beneficio.

Nessuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia è disponibile riguardo all'uso contemporaneo di questo prodotto con qualsiasi vaccino. Per i cani, si consiglia di non somministrare nessun vaccino fino a che l'animale sembra essersi ristabilito. La vaccinazione del gatto durante e dopo un trattamento con VIRBAGEN OMEGA è controindicata in quanto le infezioni da FeLV e FIV sono conosciute come immunosoppressive.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Con un sovradosaggio 10 volte superiore, sia nei cani che nei gatti, sono stati osservati i seguenti segni clinici:

- leggera letargia e tendenza alla sonnolenza
- leggero aumento della temperatura corporea
- leggero aumento della frequenza respiratoria
- leggera tachicardia sinusale.

Questi segni clinici scompaiono entro 7 giorni senza alcun trattamento particolare.

### **Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

7/10/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali [hiip://emea.europa.eu/](http://emea.europa.eu/)

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

### Presentazioni da 5 MU:

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

### Presentazioni da 10 MU:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini con 1 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini con 1 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
FR-06516 Carros Cedex  
Tél : +33 805 05 55 55

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Polska**

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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
FR-06516 Carros Francija  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

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

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

