

# Virbagen® Omega

5 MU POUR CHIENS ET CHATS/10 MU POUR CHIENS ET CHATS  
5 ME VOOR HONDEN EN KATTEN/10 ME VOOR HONDEN EN KATTEN

## ■ NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - F-06516 CARROS - FRANCE

## ■ LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGREDIENTS

### Flacon contenant la fraction lyophilisée:

#### Principe actif :

Présentation de 5 MU :

Interféron omega recombinant d'origine féline 5 MU\*/flacon

Présentation de 10 MU :

Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU\*/flacon

\*MU: million d'unités

### Flacon contenant le solvant:

Solution isotonique de chlorure de sodium 1 ml

## ■ INDICATIONS

**Chiens :** Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens de plus d'un mois.

**Chats :** Traitement des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées :

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)

- une réduction de la mortalité :

• chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60% observé à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30% suite au traitement avec l'interféron ;

• chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité de 50% chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20% suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le FIV, on a observé une faible mortalité (5%) qui n'est pas influencée par le traitement.

## ■ CONTRE-INDICATIONS

**Chiens :** toute vaccination pendant et après traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

**Chats :** toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de VIRBAGEN OMEGA sur la vaccination des chats n'ont pas été évalués.

## ■ EFFETS INDESIRABLES

Dans certains cas, on peut observer, pendant le traitement, les signes cliniques transitoires suivants chez les chiens et les chats :

• hyperthermie (3 à 6 heures après injection) ;

• vomissements ;

• selles molles pouvant aller jusqu'à une légère diarrhée, chez les chats uniquement.

De plus, on peut observer une légère baisse du nombre de leucocytes, thrombocytes, érythrocytes, et une plus forte concentration d'alanine aminotransférase. Ces paramètres sont rétablis dans la semaine qui suit la dernière injection.

• fatigue transitoire pendant le traitement, chez les chats uniquement.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## ■ ESPECES CIBLES

Chiens et chats.

## ■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

**Chiens :** la dose est de 2,5 MU/kg de poids vif.

**Chats :** la dose est de 1 MU/kg de poids vif.

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir, selon la présentation, une suspension contenant 5 MU ou 10 MU d'interféron recombinant.

Chiens : le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

Chats : le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

## ■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

**Chiens et chats :** il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

**Chats :** en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

Des traitements symptomatiques améliorent le pronostic.

Il est recommandé de n'utiliser le produit qu'avec le solvant fourni.

## ■ TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## ■ CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver et à transporter à une température entre +2°C et +6°C.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

## ■ MISES EN GARDE PARTICULIERES

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et d'allaitement.

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets secondaires à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. On ne peut donc exclure l'apparition de troubles auto-immuns chez les animaux traités et cette éventualité doit être évaluée dans le cadre du rapport risque-bénéfice.

L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni chez les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

En cas d'administration par voie intraveineuse chez les chats, on peut observer des effets secondaires plus importants, tels qu'une hyperthermie, des selles molles, une anorexie, une soif diminuée ou un malaise.

Si ce produit vous a accidentellement été injecté, contactez rapidement votre médecin, même s'il s'agit d'une très petite quantité et prenez la notice avec vous.

## ■ PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## ■ DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

07/02/2005

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.emea.eu.int/>.

## ■ INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## ■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC SA - 1ère Avenue – 2065 m - F-06516 CARROS - FRANKRIJK

## ■ GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

### Flacon met gevriesdroogde fractie:

#### Werkzaam bestanddeel

5 ME verpakking :

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 5 ME\*/flacon

10 ME verpakking :

Recombinant Omega interferon afkomstig van katten 10 ME\*/flacon

\*ME: Miljoen Eenheden

### Flacon met oplosmiddel:

Isotone natriumchlorideoplossing

1 ml

## ■ INDICATIES

### Hond :

Vermindert de mortaliteit en klinische symptomen die het gevolg zijn van (de enterogene vorm van) parvovirus bij honden vanaf één maand.

### Kat :

Behandeling van katten die besmet zijn met het FeLV en/of het FIV, in een niet-kritiek stadium vanaf 9 weken. Tijdens veldonderzoek werd het volgende waargenomen :

- afname van de klinische symptomen tijdens de symptomatische fase (4 maanden)

- afname van de mortaliteit :

• bij anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 60% op 4, 6, 9 en 12 maanden met ongeveer 30% na behandeling met interferon.

• bij niet-anemische katten, verminderde het sterftcijfer van circa 50% bij katten die met het FeLV besmet zijn met 20% na behandeling met interferon. Bij katten die besmet zijn met het FIV, was de mortaliteit laag (5%) en werd niet beïnvloed door de behandeling.

## ■ CONTRA-INDICATIES

Hond: Inenting tijdens en na een behandeling met VIRBAGEN OMEGA is niet aan te bevelen, totdat de hond genezen lijkt.

Kat: aangezien inenting tijdens de symptomatische fase van FeLV/FIV-infecties niet wordt aanbevolen, is het effect van VIRBAGEN OMEGA op katten niet onderzocht.

## ■ BIJWERKINGEN

In enkele gevallen kunnen bij honden en katten, tijdens de behandeling, de volgende klinische symptomen van voorbijgaande aard worden waargenomen:

• hyperthermie (3-6 uur na injectie)

• braken

• zachte faeces tot milde diarree, alleen bij katten.

Bovendien kan een geringe daling worden waargenomen van het aantal rode en witte bloedcellen en de bloedplaatjes en een toename van de alanine aminotransferase-concentratie. Binnen 1 week na de laatste inenting zijn deze parameters weer normaal.

• tijdelijke vermoeidheid tijdens de behandeling, alleen bij katten.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## ■ DIERSOORTEN

Honden en katten

## ■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Hond : De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Kat : De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht.

De gevriesdroogde fractie moet opgelost worden met 1 ml van de specifieke verdunner om een suspensie te krijgen die, afhankelijk van de verpakking, 5 ME of 10 ME recombinant interferon bevat.

Hond: Het opgeloste product moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus worden toegediend.

Kat: Het opgeloste product moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan worden toegediend. Drie gescheiden 5-daagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 0, dag 14 en dag 60.

Het product dient gebruikt te worden onmiddellijk na oplossen.

## ■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Hond en kat: Er werd aangetoond dat strikte toepassing van de aanbevolen dosis vereist is om klinisch voordeel te bekomen.

Kat: in geval van herhaalde behandelingen voor chronische ziekten die samenhangen met lever-, hart- en nierinsufficiëntie, moet de overeenkomstige ziekte in de gaten worden gehouden vóór het toedienen van VIRBAGEN OMEGA.

Het gebruik van aanvullende, ondersteunende behandelingen verbetert de prognose.

Het product dient uitsluitend gebruikt te worden met het bijgevoegde oplosmiddel.

## ■ WACHTTIJD

Niet van toepassing.

## ■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren bij 4° C ± 2° C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.

## ■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Er is geen informatie beschikbaar over het ontstaan van bijwerkingen op lange termijn bij honden en katten, met name in geval van auto-immuunstoornissen. Dergelijke bijwerkingen zijn waargenomen na meervoudige en langdurige toedieningen van interferon type I bij mensen. Dat auto-immuunstoornissen kunnen optreden bij behandelde dieren kan daarom niet worden uitgesloten en dient te worden afgewogen tegen het risico dat samenhangt met FeLV/FIV-infecties.

De werkzaamheid van het product is niet onderzocht bij katten met een tumorze vorm van FeLV infectie, of katten besmet met het FeLV of bijbesmet met FIV in de terminale fase.

In geval van een intraveneuze toediening bij katten kunnen ernstige bijwerkingen worden waargenomen, b.v. hyperthermie, zachte faeces, anorexie, verminderde vochtopname of flauwvallen.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## ■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## ■ DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

07/02/2005

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.emea.eu.int/>

## ■ OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.