

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Virbagen Omega 10 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Interferon recombinant omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Liofilizat: culoare albă

Solvent: lichid incolor

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)
- o reducere a mortalității, astfel:
 - rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60% la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30% în urma tratamentului cu interferon.
 - rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20% în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5%) și nu a fost influențată de tratament.

5. Contraindicații

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu Virbagen Omega și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: Întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul Virbagen Omega asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de efecte secundare pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune.

Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

În caz de administrare intravenoasă la pisici, pot fi observate reacții adverse crescute, de exemplu hipertermie, scaun moale, anorexie, scăderea cantității de lichide băute sau colaps.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea Virbagen Omega.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii. Nu au fost observate interacțiuni în cazul utilizării tratamentului cu Virbagen Omega împreună cu antibiotice, soluții pentru rehidratare, vitamine și agenți anti-inflamatori nesteroidieni. Cu toate acestea, întrucât nu sunt disponibile informații specifice asupra posibilelor interacțiuni ale interferonului cu alte produse, tratamentele adiționale de susținere trebuie utilizate cu precauție, după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu.

Nu sunt disponibile informații în legătură cu siguranța și eficacitatea utilizării acestui produs în mod concomitent cu orice vaccin. În cazul câinilor, se recomandă ca nici un vaccin să nu fie administrat până când animalul nu prezintă semne de recuperare. Vaccinarea pisicilor în timpul tratamentului cu Virbagen Omega și după acesta este contraindicată, întrucât atât infecția cu FeLV cât și cea cu FIV sunt cunoscute ca având efect imunosupresor.

Supradozare:

În urma administrării unei supradoze de zece ori mai mari, atât la câini cât și la pisici, au fost observate următoarele semne clinice:

- ușoară letargie și somnolență
- ușoară creștere a temperaturii corpului
- ușoară creștere a frecvenței respiratorii
- ușoară tahicardie sinusală

Aceste semne clinice dispar în decurs de 7 zile, fără să necesite vreun tratament.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

APROBAT

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Număr scăzut de globule albe în sânge ¹ , Număr scăzut de trombocite ¹ , Număr scăzut de globule roșii în sânge ¹ , Valori scăzute ale alanin aminotransferazei (ALT) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie ^{2,3} Letargie ²

¹ Ușoară, Revenire la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

² Ușoară și Tranzitorie.

³ 3-6 ore după injecție.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Număr scăzut de globule albe în sânge ¹ , Număr scăzut de trombocite ¹ , Număr scăzut de globule roșii în sânge ¹ , Valori scăzute ale alanin aminotransferazei (ALT) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie ^{2,3} Letargie ² Tulburare a tractului digestiv (de exemplu diaree, vărsături) ²

¹ Ușoară, Revenire la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

² Ușoară și Tranzitorie.

³ 3-6 ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini: Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici: Doza este de 1 MU/kg greutate corporală.

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține, în funcție de prezentarea farmaceutică, o suspensie limpede și incoloră ce conține 10 MU de interferon recombinant.

Câini: Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Pisici: Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60. Produsul trebuie utilizat imediat după reconstituire.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml din solventul specific pentru a obține, în funcție de forma farmaceutică, o suspensie limpede și incoloră.

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea Virbagen Omega.

Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii.

Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se depozita în cutia originală.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250022

Cutie de carton conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m L.I.D.

06516 CARROS

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Zoofarmagro

mun. Chișinău, str. Camenița 4a

Tel/fax 373 022 855-071; 373 69827427

www.zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QL03AB

