



## ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

### VIRBAGEN OMEGA

#### Резюме на EPAR за обществено ползване

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарната медицина (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Този документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечението на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

#### Какво представлява Virbagen Omega?

Virbagen Omega е лиофилизат (замразено-изсушена гранула) и разтворител за приготвяне на суспензия за инжектиране. Virbagen Omega съдържа активното вещество рекомбинантен омега интерферон от котешки произход и се предлага под формата на флакони от 5MU и 10 MU. Продуктът е предназначен за кучета и котки.

#### За какво се използва Virbagen Omega?

Virbagen Omega се използва за намаляване на смъртността и клиничните симптоми на парвовирусната (силнозаразна вирусна инфекция при кучета) при кучета на възраст над един месец.

Virbagen Omega се използва също за лечение на инфектирани с FeLV (вирус на котешка левкемия) и/или FIV (котешки имунодефицитен вирус) котки, в нетерминални клинични етапи, на възраст над 9 седмици.

Кучета: Суспензията трябва да бъде инжектирана интравенозно веднъж дневно в три последователни дни. Дозировката е 2,5 MU/kg телесна маса.

Котки: Суспензията трябва да бъде инжектирана подкожно веднъж дневно в пет последователни дни. Дозировката е 1 MU/kg телесна маса. Трябва да се проведат още два 5-дневни лечебни курса на ден 14 и ден 60 след първия 5-дневен курс.

#### Как действа Virbagen Omega?

Virbagen Omega съдържа активното вещество рекомбинантен омега интерферон. Интерфероните са семейство естествени протеини, които се произвеждат в отговор на вирусни инфекции. Virbagen Omega действа, като стимулира имунната система да атакува вируса. Активната съставка на Virbagen Omega, омега интерферон, се получава по метод, познат като "рекомбинантна технология". Той се произвежда от клетка, получила ген (DNA), който ѝ дава възможност да произвежда омега интерферон. Заместителят омега интерферон действа по същия начин както естествено произведения омега интерферон.

### **Как е проучен Virbagen Omega?**

Virbagen Omega е проучен при инфектирани с парвовируса кучета (мъжки и женски) на възраст над пет седмици. В продължение на 3 дни те са инжектирани интравенозно с Virbagen Omega 2,5 MU/kg. Основната мярка за ефективност е нивото на смъртността, сравнено с това при кучета, които не са лекувани с продукта.

Virbagen Omega е проучен също при лечението на анемични и неанемични котки на възраст над 9 седмици, инфектирани с FeLV и/или FIV. Основната мярка за ефективност е нивото на смъртността, сравнено с това при котки, които не са лекувани с продукта, както и с клиничните белези след лечението.

### **Каква полза от Virbagen Omega е установена в проучванията?**

Нивото на смъртността при кучета, лекувани с Virbagen Omega, е 4,4 до 4,6 пъти по-ниско в сравнение с кучета, които не са лекувани с продукта.

При лечението на котки с FeLV се наблюдава намаляване на клиничните белези за период от 4 месеца, както и намаляване на нивото на смъртността. При анемични котки, инфектирани с FeLV (около 60%), нивото на смъртността е намалено с около 30%. При здрави котки нивото на смъртността (50%) е намалено с 20%. При котки, инфектирани с FIV, нивото на смъртността е ниско (5%) и не се е повлияло от лечението. При популацията на котките (независимо дали са FeLV-позитивни, FIV-позитивни или носители на двата вируса) е отбелязано намаляване на клиничните белези с времето и подобряване качеството на живот на котките.

### **Какви са рисковете, свързани с Virbagen Omega?**

Инжектирането на Virbagen Omega може да причини следните преходни симптоми при кучета и котки:

- хипертермия (повишена температура, 3-6 часа след инжектирането)
- преходно повръщане
- меки изпражнения до лека диария, само при котки
- умора по време на лечението, само при котки

Може да се наблюдават леко намаляване на белите кръвни телца (левкоцити), тромбоцитите и червените кръвни телца (еритроцити), както и увеличаване на концентрациите на аланин аминотрансфераза (чернодробен ензим). Тези параметри се възвръщат към нормалните си стойности в седмицата след последната инжекция.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?**

Ако по невнимание сте бил инжектиран с този продукт, незабавно потърсете лекарска помощ и покажете на лекаря листовката или етикета на продукта.

### **Основания за одобряване на Virbagen Omega?**

Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарната медицина (CVMP) счита, че ползите от Virbagen Omega за намаляване на смъртността и клиничните симптоми на парвовируса при кучета на възраст над един месец и за лечение на инфектирани с FeLV (вирус на котешка левкемия) и/или FIV (котешки имунодефицитен вирус) котки, в нетерминални етапи, на възраст над 9 седмици са повече от рисковете, свързани с това лечение. Той препоръчва на Virbagen Omega да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза-риск можете да намерите в модул 6 на този EPAR.

### **Допълнителна информация за Virbagen Omega:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Virbagen Omega на Virbac SA на 6 ноември 2001 г. Информация за предписването на този продукт има на етикета.

**Дата на последно актуализиране на текста 12-2006.**