



## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### VIRBAGEN OMEGA

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.*

*Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

#### **¿Qué es Virbagen Omega?**

Virbagen Omega es una fracción liofilizada (pellet congelado por desecación) y un disolvente que se mezclan formando una suspensión inyectable. Virbagen Omega contiene el principio activo interferón omega recombinante de origen felino (de gatos) en dosis de 5 MU/vial o 10 MU/vial y se utiliza con perros y gatos.

#### **¿Para qué se utiliza Virbagen Omega?**

Virbagen Omega se utiliza para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la parvovirus (una infección vírica muy contagiosa de los perros) en perros de más de un mes de edad.

Virbagen Omega se emplea además para tratar a gatos infectados por FeLV (virus de la leucemia felina) o FIV (virus de la inmunodeficiencia felina) de más de 9 semanas de edad que no estén en fase terminal.

Perros: la suspensión debe inyectarse por vía intravenosa (en una vena) una vez al día durante 3 días consecutivos.

La dosis es de 2,5 MU/kg de peso corporal.

Gatos: la suspensión debe inyectarse por vía subcutánea (debajo de la piel) una vez al día durante 5 días consecutivos. La dosis es de 1 MU/kg de peso corporal. Se administrarán otros dos ciclos de tratamiento de 5 días al cabo de 14 y 60 días del primer ciclo.

#### **¿Cómo actúa Virbagen Omega?**

Virbagen Omega contiene el principio activo interferón omega recombinante. Los interferones son una familia de proteínas naturales que se producen en respuesta a las infecciones víricas. Virbagen Omega actúa estimulando el sistema inmunitario para que ataque a los virus. El principio activo de Virbagen Omega, interferón omega, se obtiene mediante un método conocido como "tecnología recombinante". El principio es producido por una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborar interferón omega. El interferón omega de reposición actúa de la misma forma que el interferón omega de origen natural.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Virbagen Omega?**

Virbagen Omega se ha estudiado en perros (machos y hembras) de cinco semanas de edad como mínimo, que estaban infectados por parvovirus. Virbagen Omega 2,5 MU/kg se administró por vía intravenosa durante 3 días. La variable principal de eficacia fue el índice de mortalidad en comparación con perros que no recibieron tratamiento.

Virbagen Omega se ha estudiado además en el tratamiento de gatos anémicos o no anémicos de más de 9 semanas de edad infectados por FeLV o FIV. La variable principal de la eficacia fue el índice de mortalidad en comparación con gatos que no recibieron tratamiento y los signos clínicos después del tratamiento.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Virbagen Omega durante dichos estudios?**

El índice de mortalidad de los perros tratados con Virbagen Omega fue 4,4-4,6 veces menor que el observado en los animales no tratados.

En el tratamiento de los gatos con FeLV, se registró una disminución de los signos clínicos durante 4 meses y una reducción del índice de mortalidad. El índice de mortalidad en los gatos anémicos infectados por FeLV (alrededor del 60%) se redujo en un 30% aproximadamente. En los gatos no anémicos, el índice de mortalidad (50%) disminuyó un 20%. El índice de mortalidad fue bajo (5%) en los gatos infectados por FIV y no varió con el tratamiento. En la población de gatos (ya fueran FeLV positivos, FIV positivos o estuvieran infectados por ambos virus), se observó una disminución de los signos clínicos con el tiempo, con lo que mejoró la calidad de vida de los animales.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Virbagen Omega?**

La inyección de Virbagen Omega puede causar los siguientes síntomas pasajeros en perros y gatos:

- hipertermia (aumento de la temperatura, 3-6 horas después de la inyección)
- vómitos transitorios
- heces blandas o diarrea leve, sólo en los gatos
- cansancio durante el tratamiento, sólo en los gatos

Podría producirse un ligero descenso de los glóbulos blancos, las plaquetas y los glóbulos rojos, así como un aumento de la concentración de alanina aminotransferasa (una enzima hepática). Estos síntomas se normalizan una semana después de la última inyección.

### **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, consultar al médico inmediatamente y mostrarle el prospecto o la etiqueta del producto.

### **¿Por qué se ha aprobado Virbagen Omega?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Virbagen Omega son mayores que los posibles riesgos en la reducción de la mortalidad y los signos clínicos de la parvovirus en perros de más de un mes de edad y en el tratamiento de los gatos infectados por FeLV (virus de la leucemia felina) o por FIV en gatos de más de 9 semanas de edad que no estén en fase terminal. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Virbagen Omega:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Virbagen Omega válida para toda la Unión Europea a Virback S.A. el 6 de noviembre de 2001. En el etiquetado puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2006.**