



EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

VIRBAGEN OMEGA

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitud ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Virbagen Omega?

Virbagen Omega on lüofilisaat (külmkuivatatud graanulid) ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks. Virbagen Omega toimeaine on rekombinantne kassilt pärinev interferoon-omega 5 miljonit ühikut viaalis või 10 miljonit ühikut viaalis. Seda kasutatakse koerte ja kasside ravimiseks.

Milleks Virbagen Omegat kasutatakse?

Virbagen Omegat kasutatakse parvoviroosi (koerte väga nakkav viirusinfektsioon) suremuse ja kliiniliste nähtude vähendamiseks vähemalt ühekuulistel koertel.

Virbagen Omegat kasutatakse ka kasside leukeemiaviiruse ja/või kasside immuunpuudulikkuse viirusega nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevate vähemalt 9-nädalaste kasside raviks.

Koer: suspensiooni süstitakse intravenoosselt (veeni) üks kord päevas 3 päeva järjest. Annus on 2,5 miljonit ühikut kehamassi kg kohta.

Kass: suspensiooni süstitakse subkutaanselt (naha alla) üks kord päevas 5 päeva järjest. Annus on 1 miljon ühikut kehamassi kg kohta. 14 päeva ja 60 päeva möödumisel esimese 5-päevase ravikuuri lõpust viiakse läbi veel kaks 5-päevast ravikuuri.

Kuidas Virbagen Omega toimib?

Virbagen Omega toimeaine on rekombinantne interferoon-omega. Interferoonid on liik looduslikke valke, mida tekib organismis viirusinfektsioonile reageerides. Virbagen Omega stimuleerib immuunsüsteemi viirust ründama. Virbagen Omega toimeainet interferoon-omegat toodetakse rekombinanttehnika abil. Interferoon-omegat toodab rakk, millesse on lisatud interferoon-omega teket võimaldav geen (DNA). Tehislik interferoon-omega toimib samal viisil kui organismis tekkiv interferoon-omega.

Kuidas Virbagen Omegat uuriti?

Virbagen Omega kasutamist uuriti vähemalt viie nädala vanustel parvoviroosiga nakatunud (isastel ja emastel) koertel. Virbagen Omegat manustati annuses 2,5 miljonit ühikut kehamassi kg kohta

intravenoosselt 3 päeva jooksul. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt võrreldes ravitavate koerte suremust ravimata koerte suremusega.

Virbagen Omegat uuriti ka kasside leukeemiaviiruse ja/või kasside immuunpuudulikkuse viirusega nakatunud aneemiliste ja mitteaneemiliste vähemalt 9 nädala vanuste kasside ravimisel. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt võrreldes ravitavate kasside suremust ravimata kasside suremusega, samuti ravijärgsete kliiniliste nähtudega.

Milles seisneb uuringute põhjal Virbagen Omega kasulikkus?

Virbagen Omegaga ravitud koerte suremus oli 4,4–6,4 korda väiksem kui ravimata koertel.

Kasside leukeemiaviirusega kasside ravimisel vähenesid kliinilised nähud 4 kuu jooksul ja vähenes suremus. Aneemilistel kassidel vähenes kasside leukeemiaviirusega nakatunud kasside suremus (ligikaudu 60%) ligikaudu 30% võrra. Mitteaneemilistel kassidel vähenes suremus (50%) 20% võrra. Kasside immuunpuudulikkuse viirusega nakatunud kasside suremus oli väike (5%) ja ravi seda ei muutnud. Kasside populatsioonis (olenemata sellest, kas nad olid positiivsed kasside leukeemiaviiruse, kasside immuunpuudulikkuse viiruse või mõlema suhtes) vähenesid aja jooksul kliinilised nähud, mis parandas kasside elukvaliteeti.

Millised on Virbagen Omegaga kaasnevad riskid?

Virbagen Omega süstimisel võivad tekkida koertel ja kassidel järgmised ajutised sümptomid:

- hüpertermia (kehatemperatuuri tõus, 3–6 tundi pärast süsti);
- mööduv oksendamise;
- pehme väljaheide või kerge kõhulahtisus, ainult kassidel;
- väsimus ravi ajal, ainult kassidel.

Leukotsüütide (valgeliblede), trombotsüütide (vereliistakute) ja erütrotsüütide (punaliblede) sisaldus veres võib veidi langeda,alaniinaminotransferaasi (maksaensüüm) sisaldus tõusta. Need sümptomid kaovad nädala jooksul pärast viimast süsti.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Miks Virbagen Omega heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Virbagen Omega kasulikkus parvoviroosi suremuse ja selle kliiniliste nähtude vähendamiseks vähemalt ühekuulistel koertel ning kasside leukeemiaviirusega ja/või kasside immuunpuudulikkuse viirusega nakatunud mitteterminaalses kliinilises faasis olevatel vähemalt 9-nädalastel kassidel on suurem kui sellega kaasnevad ohud. Komitee soovitas anda Virbagen Omegale müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Virbagen Omega kohta

Euroopa Komisjon väljastas Virbagen Omega müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Virbac SA 6. novembril 2001. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2006.