



EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie Jūsų gyvūnų sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Virbagen Omega?

Virbagen Omega yra liofilizatas (šalčiu džiovinta frakcija) ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti. Virbagen Omega sudėtyje yra veikliosios medžiagos kačių rekombinantinio omega interferono 5 MV/buteliuke arba 10 MV/buteliuke (MV – milijonai vienetų).

Kam vartojamas Virbagen Omega?

Virbagen Omega vartojamas šunų, ne jaunesnių nei vieno mėnesio, mirtingumui nuo parvovirozės (labai užkrečiamos virusinės šunų infekcijos) ir jos klinikiams požymiams mažinti.

Virbagen Omega taip pat vartojamas katėms nuo 9 savaičių amžiaus, infekuotoms FeLV (kačių leukemijos virusu) ir (arba) FIV (kačių imunodeficito virusu), taip pat esant neterminalinėms ligos stadijoms, gydyti.

Šunims: suspensija turi būti švirkščiamą į veną vieną kartą per dieną, 3 dienas iš eilės.

Dozė – 2,5 MV/kg kūno svorio.

Katėms: suspensija turi būti švirkščiamą į poodį vieną kartą per dieną, 5 dienas iš eilės. Dozė – 1 MV/kg kūno svorio. Po pirmojo 5 dienų gydymo kurso turi būti atlikti du tolesni 5 dienų gydymo kursai po 14 dienų ir po 60 dienų.

Kaip veikia Virbagen Omega?

Virbagen Omega sudėtyje yra veikliosios medžiagos rekombinantinio omega interferono. Interferonai – tai natūralūs baltymai, kuriuos gamina organizmas reaguodamas į virusines infekcijas. Virbagen Omega skatina imuninę sistemą kovoti su virusu. Virbagen Omega veiklioji medžiaga rekombinantinis omega interferonas yra gaminamas vadinamosios rekombinantinės technologijos būdu. Rekombinantinės DNR būdu į ląsteles įvedamas specialus genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti omega interferoną. Dirbtinis omega interferonas veikia taip pat, kaip ir natūralus omega interferonas.

Kaip buvo tiriamas Virbagen Omega?

Buvo tiriamas Virbagen Omega poveikis mažiausiai 5 savaičių amžiaus šunims (patinams ir patelėms), sergantiems parvoviroze. 2,5 MV/kg kūno svorio Virbagen Omega dozė buvo leidžiama į

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

veną vieną kartą per dieną, 3 dienas iš eilės. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydytų šunų mirtingumas lyginant su negydytais.

Taip pat buvo tiriamas Virbagen Omega poveikis anemija sergančioms ar ja nesergančioms ne jaunesnėms kaip 9 savaičių amžiaus katėms, infekuotoms FeLV ir (arba) FIV. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydytų kačių mirtingumas, lyginant su negydytomis, bei klinikinių požymių sumažėjimas po gydymo.

Kokie Virbagen Omega nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Virbagen Omega gydytų šunų mirtingumas, lyginant su negydytais, buvo 4,4–6,4 karto mažesnis.

Gydant FeLV infekuotas kates, per 4 mėnesius sumažėjo ligos klinikinių požymių, taip pat ir kačių mirtingumas. Anemiškų kačių, infekuotų FeLV, mirtingumas (buvo 60 proc.) sumažintas vidutiniškai 30 proc. Anemija nesergančių kačių mirtingumas (buvo 50 proc.) sumažintas vidutiniškai 20 proc. Gydymas neturėjo įtakos kačių, infekuotų FIV, mirtingumui (buvo 5 proc.). Gydant kates, infekuotas FeLV ir (arba) FIV virusais, per tam tikrą laiką sumažėjo ligos klinikinių požymių ir pagerėjo kačių gyvenimo kokybė.

Kokia su Virbagen Omega vartojimu siejama rizika?

Virbagen Omega injekcija šunims ir katėms gali sukelti šiuos laikinus simptomus:

- pakilusi kūno temperatūra (3–6 valandos po injekcijos),
- trumpalaikis vėmimas,
- minkštos išmatos ar lengvas viduriavimas (tik katėms),
- gydymo metu laikinas nuovargis (tik katėms).

Gali šiek tiek sumažėti leukocitų, trombocitų ir eritrocitų kiekis kraujyje, taip pat gali padidėti alanininės aminortransferazės (kepenų fermentas) koncentracija. Šie rodikliai stabilizuojasi praėjus savaitei po paskutinės injekcijos.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Netyčia susileidus vaisto, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Virbagen Omega buvo patvirtintas?

Veterinarijų vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad mažinant ne jaunesnių kaip mėnesio amžiaus šunų, sergančių parvoviroze, mirtingumą ir ligos klinikinius požymius, taip pat gydant FeLV (kačių leukemijos virusas) infekuotas kates ir (arba) FIV infekuotas kates (neterminalinė ligos stadija), kurios yra mažiausiai 9 savaičių amžiaus, Virbagen Omega nauda yra didesnė už pavojų, ir rekomendavo suteikti Virbagen Omega registravimo liudijimą. Naudos ir pavojaus santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Virbagen Omega:

Europos Komisija 2001 m. lapkričio 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Virbagen Omega registravimo liudijimą bendrovei Virbac SA. Informaciją apie vaisto skyrimą galima rasti ant etiketės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2006 m. gruodžio mėn.