



## EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

### VIRBAGEN OMEGA

#### Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia jak ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.*

*Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat uwarunkowań medycznych lub sposobu leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

#### Co to jest Virbagen Omega?

Preparat Virbagen Omega ma postać liofilizatu (liofilizowanych granulek) i rozpuszczalnika, z których wykonuje się zawiesinę do wstrzykiwań. Jako substancję czynną preparat Virbagen Omega zawiera zrekombinowany interferon omega pochodzenia kociego (pochodzący od kotów) w dawkach 5 000 000 j/fiolkę lub 10 000 000 j/fiolkę. Stosuje się go u psów i kotów.

#### W jakim celu stosuje się Virbagen Omega?

Preparat Virbagen Omega stosuje się do redukcji śmiertelności i objawów klinicznych związanych z chorobą parwowirusową (wysoko zakaźną infekcją wirusową psów) u psów w wieku od jednego miesiąca życia.

Preparat Virbagen Omega stosuje się także w leczeniu kotów zakażonych wirusami FeLV (wirus białaczki kociej) i/lub FIV (wirus niedoboru odporności u kotów), u kotów nie w końcowym stadium klinicznym w wieku od 9 tygodnia życia.

Psy: Zawiesinę podaje się we wstrzyknięciu dożylnym, raz dziennie, przez 3 kolejne dni.

Dawka wynosi 2 500 000 j/kg masy ciała.

Koty: Zawiesinę podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, raz dziennie, przez 5 kolejnych dni. Dawka wynosi 1 000 000 j/kg masy ciała. Po pierwszym 5-dniowym kursie leczenia należy wykonać dwa dodatkowe 5-dniowe kursy leczenia: po 14 dniach i po 60 dniach.

#### Jak działa Virbagen Omega?

Składnikiem czynnym preparatu Virbagen Omega jest zrekombinowany interferon omega. Interferony stanowią rodzinę naturalnie występujących białek, które są wytwarzane w odpowiedzi na zakażenia wirusowe. Działanie preparatu Virbagen Omega polega na stymulowaniu układu odpornościowego do atakowania wirusa. Substancja czynna preparatu Virbagen Omega, interferon omega, jest wytwarzana metodą określaną jako „technika rekombinacji”. Interferon omega jest produkowany przez komórkę, która otrzymała odpowiedni gen (DNA), umożliwiając jej wytwarzanie tej substancji. Zastępczy

interferon omega działa w taki sam sposób, jak naturalny interferon omega wytwarzany przez organizm.

### **Jak badano skuteczność Virbagen Omega?**

Preparat Virbagen Omega badano u psów (samców i samic) w wieku co najmniej pięciu tygodni, u których występowała choroba parwowirusowa. Preparat Virbagen Omega był podawany dożylnie w dawce 2 500 000 j/kg przez 3 dni. Głównym kryterium oceny skuteczności była śmiertelność w porównaniu z psami nieleczonymi.

Preparat Virbagen Omega badano także w leczeniu kotów z niedokrwistością lub bez niedokrwistości, z zakażeniem wirusami FeLV i/lub FIV, w wieku od 9 tygodnia życia. Głównym kryterium oceny skuteczności była śmiertelność w porównaniu z kotami, które nie były leczone, a także objawy kliniczne po leczeniu.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Virbagen Omega zaobserwowano w badaniach?**

Śmiertelność wśród psów leczonych preparatem Virbagen Omega była od 4,4 do 6,4 razy niższa niż wśród zwierząt nieleczonych.

W leczeniu kotów z zakażeniem wirusem FeLV zaobserwowano redukcję objawów klinicznych w okresie 4 miesięcy, jak również redukcję śmiertelności. U kotów z niedokrwistością i zakażeniem wirusem FeLV śmiertelność (około 60%) była zredukowana o około 30%. U kotów bez niedokrwistości śmiertelność (50%) była zredukowana o 20%. U kotów z zakażeniem wirusem FIV śmiertelność była niska (5%) i nie ulegała zmianie w wyniku leczenia. W populacji kotów (FeLV-dodatnich, FIV-dodatnich lub ze złożonym zakażeniem obydwoma wirusami) zaobserwowano redukcję objawów klinicznych w czasie, co przekładało się na poprawę jakości życia kotów.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Virbagen Omega?**

Wstrzyknięcie preparatu Virbagen Omega może powodować następujące przejściowe objawy u psów i kotów.

- hipertermię (podwyższenie temperatury ciała występujące 3–6 godzin po wstrzyknięciu)
- przemijające wymioty
- luźne stolce lub niewielka biegunka – tylko u kotów
- zmęczenie w trakcie leczenia – tylko u kotów

Może wystąpić niewielki spadek liczby leukocytów, płytek krwi i erytrocytów, a także podwyższenie stężenia aminotransferazy alaninowej (enzymu wątrobowego) we krwi. Objawy te zanikają w ciągu siedmiu dni po ostatnim wstrzyknięciu.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W razie przypadkowego samo-wstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykiety.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono Virbagen Omega?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) postanowił, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Virbagen Omega, związane z redukowaniem śmiertelności i objawów klinicznych choroby parwowirusowej u psów w wieku od jednego miesiąca życia, a także z leczeniem kotów z zakażeniem wirusem FeLV (wirusem białaczki kociej) i/lub wirusem FIV u kotów nie w końcowym stadium klinicznym w wieku od 9 tygodnia życia, są większe od związanego z tym ryzyka. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Virbagen Omega do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka można znaleźć w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

**Inne informacje o preparacie Virbagen Omega:**

W dniu 6 listopada 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne na terenie całej Unii Europejskiej dla preparatu Virbagen Omega przedsiębiorstwu Virbac SA. Informacje na temat statusu produktu (recepty) można znaleźć na etykiecie.

**Data ostatniej aktualizacji streszczenia: 12-2006.**