



RAPORT PUBLIC EUROPEAN DE EVALUARE (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului Public European de Evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea Științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Virbagen Omega?

Virbagen Omega este un liofilizat (particule uscate prin înghețare) dizolvat într-o suspensie injectabilă. Virbagen Omega conține ca substanță activă interferon omega recombinant de origine felină (de la pisică) în doză de 5 MU/fiolă sau 10 MU/fiolă. Este folosit pentru câini sau pisici.

Pentru ce se utilizează Virbagen Omega?

Virbagen Omega este folosit la câini de la vârsta de o lună pentru a scădea decesele și manifestările clinice datorate parvovirozei (infecție virală foarte contagioasă la câini).

Virbagen Omega este folosit de asemenea și pentru tratarea pisicilor infectate cu FeLV (virusul leucemic felin) și/sau FIV (virusul imunodeficienței feline), fără afecțiune terminală, de la vârsta de 9 săptămâni.

Câini: Suspensia trebuie injectată intravenos (în venă) o dată pe zi, 3 zile consecutiv. Doza este de 2,5 MU/kg corp.

Pisici: Suspensia trebuie injectată subcutanat (sub piele) o dată pe zi, 5 zile consecutiv. Doza este de 1 MU/kg corp. Tratamentul trebuie repetat cu alte 2 cicluri a câte 5 zile consecutiv la 14 și 60 de zile de la primul ciclu.

Cum acționează Virbagen Omega?

Virbagen Omega conține ca substanță activă interferonul omega recombinat. Interferonii sunt proteine care apar ca răspuns natural la infecția virală. Virbagen Omega stimulează răspunsul imun împotriva virusului. Substanța activă a Virbagen Omega, interferonul omega, este produsă prin metoda numită tehnologia recombinantă. Interferonul omega este rezultatul unei celule care a primit o genă (ADN) prin care devine capabilă să producă interferon omega. Acest interferon omega acționează în același fel cu interferonul omega natural.

Cum a fost studiată eficacitatea Virbagen Omega?

Virbagen Omega a fost studiat la câini (masculi și femele) în vârstă de cel puțin 5 săptămâni care au fost infectați cu parvovirus. Virbagen Omega a fost administrat intravenos în doză de 2, 5 MU/kg pentru 3 zile. Eficacitatea a fost măsurată în principal prin compararea ratelor de mortalitate la câinii care nu au fost tratați.

Virbagen Omega a fost de asemenea studiat și în tratamentul pisicilor infectate cu FeLV și/sau FIV, cu sau fără anemie, de la vârsta de 9 săptămâni. Eficacitatea a fost măsurată în principal prin compararea semnelor clinice după tratament și a ratelor mortalității cu pisicile care nu au fost tratate.

Ce beneficii a prezentat Virbagen Omega demonstrate în timpul studiilor?

Pentru câinii tratați cu Virbagen Omega rata mortalității a fost de 4,4-6,4 ori mai mică decât pentru cei netratați.

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV a redus manifestările clinice cu mai mult de 4 luni și a scăzut rata mortalității. La pisicile cu anemie infectate cu FeLV rata mortalității a scăzut de la 60% la 30%. La pisicile fără anemie rata mortalității (50%) s-a redus cu 20%. În ceea ce privește pisicile infectate cu FIV rata mortalității era scăzută (5%) și nu a fost modificată de tratament. În cazul pisicilor, fie că erau FeLV pozitive, FIV pozitive sau coinfectate cu ambele virusuri, s-a semnalat o reducere a manifestărilor clinice în timp, îmbunătățindu-se astfel calitatea vieții.

Care sunt riscurile asociate cu Virbagen Omega?

Injectarea Virbagen Omega poate cauza următoarele simptome trecătoare la câini și pisici:

- hipertermie (temperatura crescută, la 3-6 ore după injecție)
- vărsături
- scaune semilegate până la diaree ușoară, doar în cazul pisicilor
- oboseală în timpul tratamentului, doar în cazul pisicilor

Se poate constata o scădere ușoară a leucocitelor, trombocitelor și hematiilor și o creștere a alanin aminotransferazei (o enzimă hepatică). Aceste simptome revin la normal la o săptămână după ultima injecție.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În cazul autoinjectării accidentale adresați-vă imediat medicului arătând prospectul sau eticheta.

De ce a fost aprobat Virbagen Omega?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a stabilit că beneficiile Virbagen Omega sunt mai mari decât riscurile în ceea ce privește scăderea mortalității și a manifestărilor clinice la câinii infectați cu parvovirus în vârstă de peste o lună și la pisicile infectate cu FeLV și/sau FIV fără afecțiune terminală de la vârsta de 9 săptămâni. Comitetul a recomandat emiterea unei autorizații de comercializare pentru Virbagen Omega. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Informații suplimentare despre Virbagen Omega:

Comisia Europeană a acordat Virbac SA o autorizație de comercializare pentru Virbagen Omega, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 6 noiembrie 2006. Informații privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite în prospect.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în decembrie 2006.