



## EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

### VIRBAGEN OMEGA

#### Súhrn správy EPAR pre verejnosť

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil poskytnutú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako liek používať.*

*Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

#### Čo je Virbagen Omega?

Virbagen Omega je lyofilizát (zmrazením vysušené pelety) a rozpúšťadlo, ktoré sa spracúvajú na injekčnú suspenziu. Virbagen Omega obsahuje účinnú látku rekombinantný mačací omega interferón (z mačiek) 5 MU/ liekovka alebo 10 MU/ liekovka. Používa sa pre psov a mačky.

#### Na čo sa Virbagen Omega používa?

Virbagen Omega sa používa na zníženie výskytu smrteľných prípadov a klinických znakov parvovirózy (vysoko nákazlivej vírusovej infekcie psov) u psov od jedného mesiaca veku.

Virbagen Omega sa tiež používa na liečbu mačiek infikovaných FeLV (vírusom leukémie mačiek) a/alebo FIV (vírusom imunodeficiencie mačiek), u mačiek v neterminálnom štádiu od veku 9 týždňov.

Psy: Suspenzia sa má vpichovať intravenózne (do žily) raz denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Dávka je 2,5 MU/kg živej hmotnosti.

Mačky: Suspenzia sa má vpichovať subkutánne (pod kožu) raz denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Dávka je 1 MU/kg živej hmotnosti. Dve ďalšie 5-dňové liečby sa musia vykonať 14 dní a 60 dní po prvej 5-dňovej liečbe.

#### Akým spôsobom Virbagen Omega účinkuje?

Virbagen Omega obsahuje účinnú látku rekombinantný omega interferón. Interferóny sú rodinou v prírode sa vyskytujúcich proteínov, ktoré sú produkované ako odpoveď na vírusové infekcie. Virbagen Omega pôsobí tak, že stimuluje imunitný systém, aby tento napadol vírus. Účinná látka Virbagen Omega, omega interferón, sa vyrába metódou známou ako „rekombinantná technológia“. Omega interferón je produkovaný bunkou, ktorá prijala gén (DNA), a ktorý umožňuje, aby vyrábala omega interferón. Náhradný omega interferón pôsobí rovnako ako prirodzene produkovaný omega interferón.

#### Ako bol skúmaný účinok Virbagen Omega?

Virbagen Omega bol skúmaný u psov (psov aj súk) minimálne päť týždňov starých, ktoré boli infikované parvovirózou. Virbagen Omega 2,5 MU/kg bol podávaný intravenózne počas 3 dní. Hlavným meradlom účinnosti bola úroveň mortality, v porovnaní so psami, ktorí neboli liečení.

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>

Virbagen Omega bol tiež skúmaný v liečbe anemických alebo neanemických mačiek infikovaných vírusom FeLV a/alebo FIV, od veku 9 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola úroveň mortality v porovnaní s mačkami, ktoré neboli liečené, a tiež klinické znaky po liečbe.

### **Aký prínos preukázal Virbagen Omega v týchto štúdiách?**

Úroveň mortality pre psy liečené liekom Virbagen Omega bola 4,4 - 6,4-krát nižšia ako u neliečených zvierat.

V liečbe mačiek s FeLV nastalo počas 4 mesiacov zníženie klinických znakov ochorenia a zníženie úrovne mortality. U anemických mačiek bola úroveň mortality u mačiek infikovaných vírusom FeLV (asi 60 %) znížená asi o 30 %. U neanemických mačiek bola úroveň mortality (50 %) znížená o 20 %. U mačiek infikovaných FIV bola úroveň mortality nízka (5 %) a liečbou sa nezmenila. V populácii mačiek (či už boli FeLV pozitívne, FIV pozitívne alebo súčasne infikované oboma vírusmi) došlo časom k zníženiu výskytu klinických znakov, čím sa zlepšila kvalita života mačiek.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním Virbagen Omega?**

Injekcia Virbagen Omega môže u psov a mačiek spôsobiť nasledujúce prechodné symptómy:

- hypertermia (zvýšená teplota, 3-6 hodín po injekcii)
- dočasné vracanie
- mäkké exkrementy až slabá hnačka (len u mačiek)
- únava počas liečby (len u mačiek)

Môže nastať slabé zníženie počtu bielych krviniek, krvných doštičiek a červených krviniek a vzostup koncentrácie alanín aminotransferázy (enzým pečene). Tieto symptómy sa vrátia do normálneho stavu v priebehu týždňa po poslednej injekcii.

### **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierat'om?**

V prípade náhodnej injekcie sebe samému okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľ'ov alebo obal lieku.

### **Prečo bol Virbagen Omega schválený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínos prípravku Virbagen Omega je väčší ako riziká spojené s jeho používaním pri znížení mortality a klinických znakov parvovirózy u psov od jedného mesiaca veku, a pri liečbe mačiek infikovaných vírusom FeLV (vírus leukémie mačiek) a/alebo FIV u mačiek v neterminálnom štádiu od veku 9 týždňov. Odporučil pre Virbagen Omega udelenie povolenia na uvedenie na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

### **Ďalšie informácie o Virbagen Omega:**

Dňa 6. novembra 2001 Európska komisia udelila pre Virbagen Omega povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Virback S.A.. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na obale.

### **Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2006**