



EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Vibragen Omega?

Zdravilo Vibragen Omega sestavljata liofilizat (zamrznjene in posušene pelete) in vehikel za pripravo suspenzije za injiciranje. Zdravilo Vibragen Omega vsebuje zdravilno učinkovino rekombinantni omega interferon mačjega izvora v količini 5 ME/vialo ali 10 ME/vialo. Uporablja se za pse in mačke.

Za kaj se zdravilo Vibragen Omega uporablja?

Zdravilo Vibragen Omega se uporablja za zmanjšanje smrtnosti in lajšanje kliničnih znakov parvoviroze (zelo nalezljive oblike virusne okužbe psov) pri psih, ki so stari en mesec ali več.

Zdravilo Vibragen Omega se uporablja tudi za zdravljenje mačk okuženih s FeLV (virus mačje levkemije) in/ali FIV (virusa mačje imunske pomanjkljivosti) pri mačkah, ki niso v stadiju pred smrtjo in so stare 9 tednov ali več.

Psi: Suspenzijo morate vbrizgati intravensko (v veno) enkrat dnevno 3 dni zapored.

Odmerek znaša 2,5 ME/kg telesne teže.

Mačke: Suspenzijo morate vbrizgati subkutano (pod kožo) enkrat dnevno 5 dni zapored. Odmerek znaša 1 ME/kg telesne teže. Po 14 in 60 dneh od konca prvega zdravljenja morate izvesti še po eno dodatno, 5 dni trajajoče zdravljenje.

Kako zdravilo Virbagen Omega deluje?

Zdravilo Vibragen Omega vsebuje zdravilno učinkovino rekombinantni omega interferon. Interferoni so družina v telesu naravno prisotnih beljakovin, ki nastajajo kot odziv na virusne okužbe. Zdravilo Vibragen Omega deluje, tako da imunski sistem spodbuja k uničevanju virusa. Zdravilna učinkovina zdravila Virbagen Omega je omega interferon, ki se proizvaja z metodo imenovano "tehnologija rekombinantne DNA". Proizvajajo ga celice, ki so prejele gen (DNK) za proizvodnjo te učinkovine. Nadomestni omega interferon deluje na enak način kot naravno prisotni omega interferon.

Kako je bilo zdravilo Virbagen Omega raziskano?

Zdravilo Vibragen Omega so raziskovali pri psih (samcih in samicah) s parvovirozo, ki so bili stari vsaj pet tednov. Zdravilo Vibragen Omega 2,5 ME/kg so dajali intravensko 3 dni. Glavno merilo učinkovitosti je bila njihova smrtnost v primerjavi s smrtnostjo psov, ki jih niso zdravili.

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

(44-20) 74 18 84 00 Faks (44-20) 74 18 84 16

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

Zdravilo Virbagen Omega so raziskovali tudi pri zdravljenju 9 tednov starih ali starejših slabokrvnih mačk in mačk z normalno krvno sliko, ki so bile okužene s FeLV in/ali FIV. Glavno merilo učinkovitosti je bila primerjava smrtnosti s smrtnostjo pri mačkah, ki jih niso zdravili, in klinični znaki po zdravljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Virbagen Omega izkazalo med raziskavami?

Smrtnost pri psih, ki so jih zdravili z zdravilom Virbagen Omega je bila od 4,4 do 6,5 krat nižja kot pri nezdravljenih živalih.

Pri zdravljenju mačk s FeLV so v obdobju 4 mesecev opazili zmanjšanje prisotnosti kliničnih znakov in smrtnosti. Pri slabokrvnih mačkah okuženih s FeLV je smrtnost (okoli 60 %) padla za približno 30 %. Pri mačkah, ki niso bile slabokrvne, je smrtnost (50 %) padla za 20 %. Pri mačkah okuženih s FIV je bila smrtnost nizka (5 %), zdravljenje pa nanjo ni imelo vpliva. Pri populaciji mačk (okuženih s FeLV, FIV ali sočasno okuženih z obema virusoma) so opazili postopoma upadajočo prisotnost kliničnih znakov in izboljšanje kvalitete življenja mačk.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Virbagen Omega?

Injekcija zdravila Virbagen Omega lahko pri psih in mačkah povzroči naslednje prehodne simptome:

- hipertermija (povišana telesna temperatura, ki se pojavi od 3 do 6 ur po injekciji),
- bruhanje,
- mehko blato do blaga diareja, samo pri mačkah,
- utrujenost med zdravljenjem, samo pri mačkah.

Pojavi se lahko blag padec števila belih krvničk, trombocitov in rdečih krvničk in povišana koncentracija alanin aminotransferaze (jetrnega encima). Ti simptomi izzvenijo v tednu po zadnji injekciji.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Če si zdravilo nenamerno vbrizgate, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite Navodilo za uporabo ali ovojnino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Virbagen Omega odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je mnenja, da so koristi zdravila Virbagen Omega pri manjšanju smrtnosti in lažšanju kliničnih znakov parvoviroze pri 1 ali več mesecev starih psih in pri 9 ali več mesecev starih mačkah s FeLV (virus mačje levkemije) in/ali FIV, ki niso v stadiju pred smrtjo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Virbagen Omega. Razmerje med koristmi in tveganji je v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Virbagen Omega:

Evropska Komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Virbagen Omega, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Virbac SA dne 6. novembra 2001. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na ovojnini zdravila.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2006.