European Medicines Agency
*Veterinary Medicines*

EMEA/V/C/061

# EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

## VIRBAGEN OMEGA

### Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.*
*Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

### Co je Virbagen Omega?

Virbagen Omega je lyofilizát (peleta vyráběná mrazovou sublimací) pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem. Virbagen Omega obsahuje jako účinnou látku rekombinantní kočičí omega interferon v injekční lahvičce obsahující 5 MU nebo 10 MU. Používá se u psů a koček.

### Na co se přípravek Virbagen Omega používá?

Virbagen Omega se používá ke snížení úmrtnosti a k omezení klinických příznaků parvovirózy (vysoce nakažlivého virového onemocnění psů) psů od jednoho měsíce věku.

Virbagen Omega se také používá k léčbě koček nakažených FeLV (virus leukemie koček) a/nebo FIV (virus kočičí imunodeficience) v neterminálních stádiích od 9 týdnů věku.

Psi: Suspenze by měla být aplikována intravenózně (injekcí do žíly) jednou denně po dobu tří po sobě následujících dnů.
Dávka je 2,5 MU/kg tělesné hmotnosti.
Kočky: Suspenze by měla být podávána subkutánně (injekcí pod kůži) jednou denně po dobu pěti po sobě následujících dnů. Dávka je 1 MU/kg tělesné hmotnosti. Dvě další pětidenní léčby musí být provedeny ve dni 14 a 60 po první pětidenní léčbě.

### Jak přípravek Virbagen Omega působí?

Virbagen Omega obsahuje jako účinnou látku rekombinantní omega interferon. Interferony představují skupinu přirozených bílkovin, které jsou vytvářeny jako reakce na virovou infekci. Virbagen Omega účinkuje prostřednictvím stimulace imunitního systému, který působí na virus. Účinná látka přípravku Virbagen Omega, omega interferon, je vyráběna metodou označovanou jako „rekombinantní technologie“. Omega interferon je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), který umožní, aby tato buňka omega interferon vyráběla. Náhradní omega interferon působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený omega interferon.

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
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

**Jak byla účinnost přípravku Virbagen Omega zkoumána?**

Virbagen Omega byl zkoumán u psů (samci a samice) v minimálním věku pěti týdnů, kteří byli nakaženi parvoviry. Virbagen Omega 2,5 MU/kg byl podáván intravenózně po dobu tří dnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla úmrtnost ve srovnání se psy, kteří léčeni nebyli.
Virbagen Omega byl také zkoumán v rámci léčby anemických nebo neanemických koček nakažených FeLV a/nebo FIV od 9 týdnů věku. Hlavním měřítkem účinnosti byla úmrtnost ve srovnání s kočkami, které léčeny nebyly, a klinické příznaky po léčbě.

**Jaký přínos přípravku Virbagen Omega byl zaznamenán v průběhu studií?**

Výskyt úmrtí u psů léčených přípravkem Virbagen Omega byl 4,4–6,4krát nižší než u neléčených zvířat.

Při léčbě koček s FeLV došlo během 4 měsíců k omezení klinických příznaků i ke snížení úmrtnosti. U anemických koček došlo u koček nakažených FeLV (přibližně 60 %) ke snížení úmrtnosti o přibližně 30 %. U neanemických koček byla úmrtnost (50 %) snížena o přibližně 20 %. U koček nakažených FIV byla úmrtnost nízká (5 %) a při léčbě se nezměnila. V populaci koček (FeLV pozitivních, FIV pozitivních nebo nakažených oběma typy virů) došlo v průběhu času k omezení klinických příznaků, čímž se zlepšila kvalita života koček.

**Jaké jsou vedlejší účinky přípravku Virbagen Omega?**

Aplikace přípravku Virbagen Omega může vyvolat u psů a koček následující dočasné příznaky:
- hypertermie (zvýšená teplota, 3–6 hodin po podání injekce),
- přechodné zvracení,
- řídká stolice až mírný průjem, pouze u koček,
- únava v průběhu léčby, pouze u koček.

Může dojít k mírnému snížení počtu bílých krvinek, krevních destiček a červených krvinek a ke zvýšení koncentrace alaninaminotransferázy (jaterní enzym). Tyto příznaky ustoupí během týdne po podání poslední injekce.

**Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

V případě náhodné sebeaplikace vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalové informace nebo obal přípravku.

**Na základě čeho byl přípravek Virbagen Omega schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínos přípravku Virbagen Omega ke snížení úmrtnosti a klinických příznaků parvovirózy u psů od 1 měsíce věku a v léčbě koček nakažených FeLV (virus leukemie koček) a/nebo FIV v neterminální fázi ve věku od 9 týdnů převyšuje jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku Virbagen Omega uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části 6 této zprávy EPAR.

**Další informace o přípravku Virbagen Omega:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Virbagen Omega platné v celé Evropské unii společnosti Virbac SA dne 6. listopadu 2001. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na vnějším obalu.

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2006**

©EMEA 2007