



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Virbagen Omega?

Virbagen Omega er et lyofilisat (en frysetørret pellet) med opløsningsvæske, der benyttes til at fremstille en suspension til indsprøjtning. Virbagen Omega leveres i hætteglas med enten 5 mio. IE eller 10 mio. IE af det aktive stof rekombinant omega interferon af felin type (dvs. fra katte). Det anvendes til hunde og katte.

Hvad anvendes Virbagen Omega til?

Virbagen Omega anvendes til at forebygge dødelighed og mindske de kliniske tegn på parvovirose (en meget smitsom virussygdom) hos hunde, der er over én måned gamle.

Virbagen Omega anvendes desuden til behandling af infektion med FeLV (felin leukæmivirus) og/eller FIV (felin immundefektvirus) hos katte, der er over 9 uger, og hvis tilstand ikke er kritisk.

Hunde: Suspensionen gives ved intravenøs injektion (indsprøjtning i en vene) én gang dagligt i 3 på hinanden følgende dage. Dosis er 2,5 mio. IE/kg kropsvægt.

Katte: Suspensionen gives ved subkutan injektion (indsprøjtning under huden) én gang dagligt i 5 på hinanden følgende dage. Dosis er 1 mio IE/kg kropsvægt. Der gives yderligere to kure af 5 dages varighed henholdsvis 14 og 60 dage efter den første 5-dages kur.

Hvordan virker Virbagen Omega?

Virbagen Omega indeholder det aktive stof rekombinant omega interferon. Interferoner er en gruppe proteiner, der produceres naturligt som reaktion på virusinfektioner. Virbagen Omega virker ved at stimulere immunsystemet til at angribe viruset. Det aktive stof i Virbagen Omega, omega interferon, fremstilles ved "rekombinant teknologi". Omega interferon produceres af en celle, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere stoffet. Det kunstigt fremstillede omega interferon virker på samme måde som naturligt produceret omega interferon.

Hvordan blev virkningen af Virbagen Omega undersøgt?

Virbagen Omega blev undersøgt hos hanhunde og tæver, der var over fem uger gamle og havde parvovirose. Der blev givet Virbagen Omega 2,5 mio IE/kg intravenøst i 3 dage. Behandlingen

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>

Virkning blev hovedsagelig bedømt ved sammenligning af dødeligheden hos de behandlede og de ubehandlede hunde.

Virbagen Omega blev desuden undersøgt til behandling af infektion med FeLV og/eller FIV hos over 9 uger gamle katte med eller uden anæmi. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt ved sammenligning af dødeligheden og de kliniske tegn hos de behandlede og ubehandlede katte.

Hvilken fordel viser undersøgelserne ved Virbagen Omega?

Dødeligheden hos hunde behandlet med Virbagen Omega var 4,4-6,4 gange lavere end hos ubehandlede hunde.

Hos katte med FeLV fik behandlingen de kliniske symptomer til at aftage i løbet af fire måneder, og dødeligheden var mindre. Hos katte med FeLV og anæmi blev dødeligheden på ca. 60 % mindsket med ca. 30 %. Hos katte, der ikke havde anæmi, blev dødeligheden på ca. 50 % mindsket med 20 %. Hos katte, der var inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og ændredes ikke ved behandlingen. Hos alle kattene (hvad enten de var FeLV-positive, FIV-positive eller var inficeret med begge virus) indtrådte der en gradvis bedring i de kliniske symptomer, så at kattens livskvalitet blev forbedret.

Hvilken risiko er der forbundet med Virbagen Omega?

Injektion af Virbagen Omega kan være årsag til følgende forbigående symptomer hos hunde og katte:

- temperaturforhøjelse 3-6 timer efter injektionen
- forbigående opkastning
- blød afføring til let diarré (kun hos katte)
- træthed i behandlingsperioden (kun hos katte)

Der kan komme et let fald i hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer og en stigning i koncentrationen af alanin aminotransferase (et leverenzym). Disse symptomer svinder i ugen efter den sidste injektion.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Virbagen Omega godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) fandt, at fordelene ved Virbagen Omega er større end risiciene til mindskelse af dødelighed og kliniske tegn ved parvovirose hos hunde over én måned gamle og til behandling af infektion med FeLV (felin leukæmivirus) og/eller FIV hos katte, som er over ni uger gamle, og hvis tilstand ikke er kritisk. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsførings-tilladelse for Virbagen Omega. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Virbagen Omega:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Virbagen Omega til Virbac SA den 6. november 2001. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2006.