



## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### VIRBAGEN OMEGA

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.*

*Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### Was ist Virbagen Omega?

Virbagen Omega ist ein Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension. Virbagen Omega enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft (von der Katze) in der Dosierung 5 ME/Flasche oder 10 ME/Flasche. Es wird Hunden und Katzen verabreicht.

#### Wofür wird Virbagen Omega angewendet?

Virbagen Omega wird angewendet, um die Sterblichkeit aufgrund von Parvovirose (einer hoch ansteckenden Virusinfektion bei Hunden) und die klinischen Anzeichen der Parvovirose bei Hunden ab einem Alter von einem Monat zu verringern.

Virbagen Omega wird auch zur Behandlung von Katzen ab einem Alter von neun Wochen eingesetzt, die mit FeLV (felinem Leukämie-Virus) und/oder FIV (felinem Immundefizienzvirus) in einem nicht terminalen Stadium infiziert sind.

Hunde: Die Lösung wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös (in eine Vene) gespritzt.

Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen: Die Lösung wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan (unter die Haut) gespritzt. Die Dosis beträgt 1 ME pro kg Körpergewicht. 14 Tage sowie 60 Tage nach der ersten 5-tägigen Behandlung ist jeweils eine weitere 5-tägige Behandlung durchzuführen.

#### Wie wirkt Virbagen Omega?

Virbagen Omega enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil rekombinantes Omega-Interferon. Interferone sind eine Familie natürlich vorkommender Proteine, die vom Körper als Reaktion auf Virusinfektionen produziert werden. Virbagen Omega wirkt, indem es das Immunsystem anregt, das Virus anzugreifen. Der arzneilich wirksame Bestandteil in Virbagen Omega, rekombinantes Omega-Interferon, wird durch ein als „rekombinante Technologie“ bekanntes Verfahren hergestellt. Das Omega-Interferon wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingeschleust wurde, das

diese zur Bildung von Omega-Interferon befähigt. Das Ersatz-Omega-Interferon wirkt genau so wie natürlich gebildetes Omega-Interferon.

### **Wie wurde die Wirksamkeit von Virbagen Omega untersucht?**

Virbagen Omega wurde an Hunden beiderlei Geschlechts in einem Alter ab fünf Wochen untersucht, die mit Parvovirose infiziert waren. Virbagen Omega 2,5 ME/kg wurde drei Tage lang intravenös verabreicht. Hauptindikator der Wirksamkeit war die Sterblichkeitsrate im Vergleich zu Hunden, die nicht behandelt worden waren.

Virbagen Omega wurde auch in der Behandlung von anämischen und nicht anämischen Katzen im Alter ab neun Wochen untersucht, die mit FeLV und/oder FIV infiziert waren. Hauptindikator der Wirksamkeit waren die Sterblichkeitsrate im Vergleich zu Katzen, die nicht behandelt worden waren, sowie die klinischen Anzeichen nach der Behandlung.

### **Welchen Nutzen hat Virbagen Omega in diesen Studien gezeigt?**

Die Sterblichkeitsrate bei Hunden, die mit Virbagen Omega behandelt wurden, lag 4,4–6,4-mal niedriger als die der unbehandelten Tiere.

Bei der Behandlung von Katzen mit FeLV wurden eine Verringerung der klinischen Anzeichen im Verlauf von vier Monaten sowie eine Senkung der Sterblichkeitsrate erzielt. Bei anämischen Katzen wurde die Sterblichkeitsrate bei Katzen, die mit FeLV infiziert waren (ca. 60 %), um etwa 30 % gesenkt. Bei nicht anämischen Katzen wurde die Sterblichkeitsrate (50 %) um 20 % gesenkt. Bei Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Sterblichkeitsrate niedrig (5 %) und wurde durch die Behandlung nicht verändert. In der gesamten Katzenpopulation (ob FeLV-positiv, FIV-positiv oder mit beiden Viren infiziert) wurde im Zeitverlauf eine Verringerung der klinischen Anzeichen erzielt, so dass sich die Lebensqualität der Katzen verbesserte.

### **Welches Risiko ist mit Virbagen Omega verbunden?**

Die Injektion von Virbagen Omega kann bei Hunden und Katzen zu den folgenden, vorübergehenden Symptomen führen:

- Hyperthermie (erhöhte Temperatur, 3 bis 6 Stunden nach der Injektion)
- vorübergehendes Erbrechen
- weicher Kot bis hin zu leichtem Durchfall, nur bei Katzen
- Müdigkeit während der Behandlung, nur bei Katzen

Zusätzlich kann es zu einer leichten Abnahme der Zahl der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen und zu einer Erhöhung der Konzentration von Alaninaminotransferase (eines Leberenzym) kommen. Diese Symptome normalisieren sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, und dem Arzt ist die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

### **Warum wurde Virbagen Omega zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Virbagen Omega bei der Verringerung der Sterblichkeit aufgrund von Parvovirose und der klinischen Anzeichen der Parvovirose bei Hunden ab einem Alter von einem Monat sowie bei der Behandlung von Katzen ab einem Alter von neun Wochen, die im nicht terminalen Stadium mit FeLV (felines Leukämievirus) und/oder FIV infiziert sind, gegenüber den Risiken überwiegen. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Virbagen Omega zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

**Weitere Informationen über Virbagen Omega:**

Am 6. November 2001 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Virbac S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Virbagen Omega in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf der Etikettierung.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2006 aktualisiert.**