



RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Virbagen Omega ?

Virbagen Omega est constitué d'un lyophilisat (préparation lyophilisée) et d'un solvant présentés sous la forme d'une suspension injectable. Virbagen Omega contient la substance active suivante : interféron oméga recombinant d'origine féline (issu des chats) et est disponible en 5 MU/flacon ou 10 MU/flacon. Virbagen Omega est destiné à un usage chez le chat et le chien.

Dans quel cas Virbagen Omega est-il utilisé ?

Virbagen Omega est utilisé pour réduire la mortalité et les signes cliniques de parvovirose (infection virale très contagieuse du chien) chez les chiens de plus d'un mois.

Virbagen Omega est également utilisé chez les chats infectés par le FeLV (virus de la leucémie féline) et/ou le FIV (virus de l'immunodéficience féline) à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines.

Chiens : La suspension doit être injectée par voie intraveineuse (dans une veine) une fois par jour pendant 3 jours consécutifs. La dose est de 2,5 MU/kg de poids vif.

Chats : La suspension doit être injectée par voie sous-cutanée (sous la peau) une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. La dose est de 1 MU/kg de poids vif. Deux traitements distincts de 5 jours doivent être menés 14 jours et 60 jours après la première cure de 5 jours.

Comment Virbagen Omega agit-t-il ?

Virbagen Omega contient la substance active appelée interféron oméga recombinant. Les interférons sont une famille de protéines naturellement présentes qui sont produites par l'organisme en réponse aux infections virales. Virbagen Omega fonctionne en stimulant le système immunitaire pour attaquer le virus. La substance active de Virbagen Omega, l'interféron oméga, est produite par une méthode appelée « technologie recombinante ». L'interféron oméga est produit par une cellule qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de fabriquer de l'interféron oméga. Cet interféron oméga de substitution fonctionne de manière identique à l'interféron oméga produit naturellement.

Comment l'efficacité de Virbagen Omega a-t-elle été étudiée ?

Virbagen Omega a été étudié chez des chiens (mâles et femelles) âgés d'au moins cinq semaines atteints de parvovirose. Virbagen Omega 2,5 MU/kg a été administré par voie intraveineuse pendant 3 jours. Le critère principal d'efficacité était le taux de mortalité comparé aux chiens n'ayant pas été traités.

Virbagen Omega a également été étudié dans le traitement de chats anémiés et non-anémiés infectés par le FeLV et/ou le FIV, à partir de l'âge de 9 semaines. Le critère principal d'efficacité était le taux de mortalité comparé aux chats n'ayant pas été traités et aux signes cliniques après traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Virbagen Omega au cours des études ?

Le taux de mortalité chez les chiens traités par Virbagen Omega était entre 4,4 et 6,4 fois plus faible que celui des animaux non traités.

Suite au traitement des chats infectés par le FeLV, on a observé une réduction des signes cliniques sur une période de 4 mois et une réduction du taux de mortalité. Chez les chats anémiés, le taux de mortalité des chats infectés par le FeLV (environ 60 %) a diminué d'environ 30 %. Chez les chats non-anémiés, le taux de mortalité (50 %) a diminué de 20 %. Chez les chats infectés par le FIV, le taux de mortalité était faible (5 %) et n'a pas été influencé par le traitement. Dans la population de chats (qu'ils aient été porteurs du FeLV, porteurs du FIV ou porteurs des deux virus), on a observé une réduction des signes cliniques au fil du temps, améliorant la qualité de vie des chats.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Virbagen Omega ?

Les symptômes temporaires suivants peuvent être observés chez le chat et le chien suite à une injection de Virbagen Omega :

- hyperthermie (augmentation de la température entre 3 et 6 heures après l'injection)
- vomissements transitoires
- selles molles pouvant aller jusqu'à une légère diarrhée, chez les chats uniquement
- fatigue au cours du traitement, chez les chats uniquement

On peut également observer une légère baisse du nombre de globules blancs, de plaquettes et de globules rouges, ainsi qu'une augmentation de la concentration en alanine aminotransférase (une enzyme du foie). Retour à la normale de ces paramètres dans la semaine qui suit la dernière injection.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette du produit.

Pourquoi Virbagen Omega a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a considéré que les effets bénéfiques de Virbagen Omega sont supérieurs à ses risques dans la réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose chez le chien à partir de l'âge d'un mois et dans le traitement des chats infectés par le FeLV (virus de la leucémie féline) et/ou le FIV au stade non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Virbagen Omega. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Virbagen Omega :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Virbagen Omega à Virbac SA, le 6 novembre 2001. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé : décembre 2006.