



RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Virbagen Omega?

Virbagen Omega è un liofilizzato e solvente da costituire in una sospensione iniettabile. Virbagen Omega contiene il principio attivo interferone ricombinante omega di origine felina in flaconi da 5 MU o 10 MU. Il medicinale è indicato per il trattamento di cani e gatti.

Per che cosa si usa Virbagen Omega?

Virbagen Omega è usato per ridurre la mortalità e i segni clinici della parvovirosi (un'infezione virale molto contagiosa) nei cani a partire dall'età di 1 mese.

Virbagen Omega è usato anche nel trattamento di gatti colpiti da FeLV (virus della leucemia felina), e/o FIV (virus dell'immunodeficienza felina), a stadi clinici non critici, dalla 9^o settimana di età.

Cane: la sospensione deve essere iniettata per via endovenosa (in vena) una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

La dose è di 2,5 MU/kg di peso corporeo.

Gatti: la sospensione deve essere iniettata per via sottocutanea (sotto la pelle) una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. La dose è di 1 MU/kg di peso corporeo. Si devono effettuare tre distinti trattamenti della durata di 5 giorni, al giorno 0, al giorno 14 e al giorno 60.

Come agisce Virbagen Omega?

Virbagen Omega contiene il principio attivo interferone ricombinante omega. Gli interferoni sono una famiglia di proteine naturali prodotte dall'organismo in risposta alle infezioni virali. Virbagen Omega agisce stimolando il sistema immunitario ad attaccare il virus. Il principio attivo di Virbagen Omega, l'interferone omega, viene prodotto con un metodo noto come "tecnologia ricombinante". L'interferone omega si ottiene da una cellula in cui è stato inserito un gene (DNA) che la rende in grado di produrlo. L'interferone omega analogo agisce allo stesso modo dell'interferone omega naturale.

Come è stata studiata l'efficacia di Virbagen Omega?

Virbagen Omega è stato studiato su cani (maschi e femmine) di almeno 5 settimane di età affetti da parvovirosi. Virbagen Omega 2,5 MU/kg è stato somministrato per via endovenosa per 3 giorni. Il

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>

principale parametro dell'efficacia del prodotto era dato dal confronto con il tasso di mortalità dei cani non sottoposti al trattamento.

Virbagen Omega è stato studiato anche nel trattamento di gatti anemici e non anemici infetti da FeLV e/o FIV a partire dalla 9^o settimana di età. Il principale parametro dell'efficacia del prodotto era dato dal confronto con il tasso di mortalità rilevato nel gruppo di controllo e dalla diminuzione dei segni clinici a seguito del trattamento.

Quali benefici ha mostrato Virbagen Omega nel corso degli studi?

Il tasso di mortalità nei cani sottoposti a trattamento con Virbagen Omega è stato 4,4-6,4 volte inferiore rispetto a quello degli animali non trattati.

Nel trattamento di gatti affetti da leucemia felina si sono osservate una riduzione dei segni clinici (nell'arco di 4 mesi) e una riduzione del tasso di mortalità. Nei gatti anemici con leucemia felina il tasso di mortalità (circa il 60%) è diminuito del 30% circa. Nei gatti non anemici il tasso di mortalità (50%) è diminuito del 20%. Nei gatti affetti da immunodeficienza felina il tasso di mortalità era basso (5%) ed è rimasto invariato a seguito del trattamento. Nella popolazione di gatti osservati (positivi al virus FeLV o al virus FIV oppure infetti da entrambi) si è assistito nel tempo a una riduzione dei segni clinici, che ha determinato un miglioramento della qualità della vita.

Qual è il rischio associato a Virbagen Omega?

La somministrazione di Virbagen Omega può provocare, sia nei cani che nei gatti, i seguenti segni clinici transitori:

- ipertermia (aumento della temperatura corporea, 3-6 ore dopo l'iniezione);
- vomito;
- feci molli fino a una leggera diarrea (solo nei gatti);
- stanchezza passeggera durante il trattamento (solo nei gatti).

Inoltre si può osservare una leggera diminuzione nella conta dei globuli bianchi, delle piastrine e dei globuli rossi, e un aumento della concentrazione di alanina aminotransferasi (un enzima del fegato). Questi parametri rientrano nella norma nel corso della settimana successiva all'ultima iniezione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Perché è stato approvato Virbagen Omega?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici di Virbagen Omega siano superiori ai rischi nella riduzione della mortalità e dei segni clinici della parvovirosi nei cani a partire da un mese di età e nel trattamento dei gatti affetti da leucemia felina e/o da immunodeficienza felina allo stadio non terminale a partire da 9 settimane di età e, pertanto, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Virbagen Omega. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Virbagen Omega:

Il 6 novembre 2001 la Commissione europea ha rilasciato alla Virbac SA un'autorizzazione all'immissione in commercio per Virbagen Omega, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2006.