



## EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

### VIRBAGEN OMEGA

#### EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu. Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

#### **Kas ir Virbagen Omega?**

*Virbagen Omega* ir liofilizāts (vakuumā izžāvēta granula) un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo suspensiju injekcijai. *Virbagen Omega* satur aktīvo vielu no kaķiem iegūtu rekombinantu omega interferonu devā 5 SV vai 10 SV flakonā. To lieto suņiem un kaķiem.

#### **Kāpēc lieto Virbagen Omega?**

*Virbagen Omega* lieto suņiem no viena mēneša vecuma, lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa parvoviroze (loti lipīga suņu vīrusu infekcija).

*Virbagen Omega* lieto arī kaķu ārstēšanai no 9 nedēļu vecuma, kas inficēti ar FeLV (kaķu leukēmijas vīrusu) un/vai FIV (kaķu imūndeficīta vīrusu), un nav termināli slimi.

Suņi: suspensiju ir jāinjicē intravenozi (vēnā) vienreiz dienā trīs dienas pēc kārtas.

Deva ir 2,5 SV/kg.

Kaķi: suspensiju jāinjicē subkutāni (zem ādas) vienreiz dienā piecas dienas pēc kārtas. Deva ir 1 SV/kg. Pēc pirmā 5 dienu kursa ir jāveic vēl divi 5 dienu kursi pēc 14 un 60 dienām.

#### **Kā Virbagen Omega darbojas?**

*Virbagen Omega* satur aktīvo vielu rekombinantu omega interferonu. Interferoni ir dabīgu olbaltumvielu saime, kas tiek ražota, atbildot uz vīrusu infekcijām. *Virbagen Omega* darbojas, stimulējot imūnsistēmas uzbrukumu vīrusam. *Virbagen Omega* aktīvo sastāvdaļu omega interferonu iegūst ar paņēmienu, kas pazīstams kā 'rekombinantā tehnoloģija'. Omega interferonu ražo šūna, kas ir saņēmusi gēnu (DNS), kurš padara to spējīgu producēt omega interferonu. Aizvietojošais omega interferons darbojas tāpat, kā dabīgi ražotais omega interferons.

#### **Kā noritēja Virbagen Omega izpēte?**

*Virbagen Omega* iedarbība tika pētīta suņiem (tēviņiem un mātītēm), kas bija vismaz piecas nedēļas veci, kuri bija inficēti ar parvovirozi. *Virbagen Omega* 2,5 SV/kg ievadīja intravenozi 3 dienas pēc kārtas. Galvenais efektivitātes kritērijs bija mirstība, salīdzinot ar suņiem, kas netika ārstēti.

*Virbagen Omega* tika pētīts arī anēmisku vai neanēmisku kaķu ārstēšanai, kas bija inficēti ar FeLV un/vai FIV, no 9 nedēļu vecuma. Galvenais efektivitātes kritērijs bija mirstība, salīdzinot ar kaķiem, kas netika ārstēti, un klīniskās pazīmes pēc ārstēšanas.

### **Kāds ir *Virbagen Omega* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Ar *Virbagen Omega* ārstētu suņu mirstība bija 4,4-6,4 reizes zemāka, nekā neārstētu dzīvnieku mirstība.

Ārstējot ar FeLV slimus kaķus, klīniskās pazīmes samazinājās 4 mēnešus un samazinājās arī mirstība. Anēmisku kaķu mirstība, kas bija inficēti ar FeLV (apmēram 60 %), samazinājās par apmēram 30 %. Neanēmisku kaķu mirstība (50 %) samazinājās par 20 %. Ar FIV inficētu kaķu mirstība bija zema (5 %) un ārstēšana to nemainīja. Kopējā kaķu grupā (FeLV pozitīvi, FIV pozitīvi vai inficēti ar abiem vīrusiem) laika gaitā notika klīnisko pazīmju samazināšanās, kas uzlaboja kaķu dzīves kvalitāti.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Virbagen Omega*?**

*Virbagen Omega* injekcija var izraisīt šādus pārejošus simptomus suņiem un kaķiem:

- hipertermiju (paaugstinātu temperatūru 3-6 stundas pēc injekcijas)
- pārejošu vemšanu
- no mīkstiem izkārnījumiem līdz caurejai (tikai kaķiem)
- nogurumu ārstēšanas laikā (tikai kaķiem).

Var notikt neliela balto asinsķermenīšu, plātņīšu un eritrocītu skaita samazināšanās un alanīna aminotransferāzes (aknu fermenta) koncentrācijas palielināšanās. Šie simptomi atgriežas normā nedēļas laikā pēc pēdējās injekcijas.

### **Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā, nekavējoties vērsieties pie ārsta un parādiet ārstam lietošanas pamācību vai etiķeti.

### **Kāpēc *Virbagen Omega* tika apstiprināts?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) vienojās, ka *Virbagen Omega* sniegtais ieguvums ir lielāks par risku, samazinot mirstību un parvovīrozes klīniskās pazīmes suņiem no viena mēneša vecuma un kaķu ārstēšanā no 9 nedēļu vecuma, kas inficēti ar FeLV (kaķu leukēmijas vīrusu) un/vai FIV, ja tie nav neārstējami slimi. Komiteja ieteica izsniegt *Virbagen Omega* reģistrācijas apliecību. Ieguvuma-riska attiecība atrodama šī EPAR 6. modulī.

### **Cita informācija par *Virbagen Omega*:**

Eiropas Komisija 2001. g. 6. novembrī izsniedza *Virbagen Omega* reģistrācijas apliecību, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Virbac S.A.* Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes.

**Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 12.-2006.**