



EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Virbagen Omega?

Virbagen Omega is een lyofilisaat (gevriesdroogd poeder) en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. Virbagen Omega bevat de werkzame stof recombinant omega interferon afkomstig van katten. Het is verkrijgbaar als 5 ME/flacon of 10 ME/flacon. Het wordt gebruikt voor honden en katten.

Wanneer wordt Virbagen Omega voorgeschreven?

Virbagen Omega wordt gebruikt ter vermindering van de mortaliteit (het aantal sterfgevallen) en klinische symptomen die het gevolg zijn van een parvovirusinfectie (een extreem besmettelijke virusinfectie bij honden) bij honden vanaf één maand.

Virbagen Omega wordt ook gebruikt voor katten die zijn besmet met FeLV (kattenleukemievirus) en/of FIV (Feline Immunodeficiëntie Virus ofwel kattenaids), in een niet-kritiek stadium vanaf 9 weken.

Honden: De suspensie (poeder in oplosmiddel) moet één keer per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen intraveneus (in een ader) worden toegediend. De dosering is 2,5 ME/kg lichaamsgewicht.

Katten: De suspensie moet één keer per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen subcutaan (onder de huid) worden toegediend. De dosering is 1 ME/kg lichaamsgewicht. Twee aanvullende vijfdaagse behandelingen dienen te worden uitgevoerd op dag 14 en dag 60 na de eerste vijfdaagse behandeling.

Hoe werkt Virbagen Omega?

Virbagen Omega bevat de werkzame stof recombinant omega interferon. Interferonen vormen een familie van natuurlijk voorkomende eiwitten die worden aangemaakt als respons op een virale infectie. Virbagen Omega stimuleert het immuunsysteem om het betreffende virus aan te vallen. De werkzame stof in Virbagen Omega, omega interferon, wordt geproduceerd met behulp van de zogeheten recombinant-DNA-technologie: het enzym wordt aangemaakt door een cel waaraan een gen (DNA) is toegevoegd, zodat omega interferon kan worden gemaakt. Het vervangende omega interferon werkt hetzelfde als natuurlijk aangemaakt omega interferon.

Hoe is Virbagen Omega onderzocht?

Virbagen Omega is onderzocht bij honden (reuen en teven) van minimaal vijf weken oud die met het parvovirus waren besmet. Virbagen Omega werd gedurende 3 dagen intraveneus (in een ader) toegediend bij een dosering van 2,5 ME/kg lichaamsgewicht. De werking van het middel werd bepaald aan de hand van vergelijking van de sterftcijfers van behandelde en onbehandelde honden.

Virbagen Omega is bovendien onderzocht bij de behandeling van anemische (aan bloedarmoede lijdende) of niet-anemische katten met FeLV en/of FIV, vanaf een leeftijd van 9 weken. Graadmeter voor de werking van het middel waren het sterftcijfer bij behandelde katten (in vergelijking met dat bij onbehandelde katten) en de klinische symptomen na de behandeling.

Welke voordelen bleek Virbagen Omega tijdens de studies te hebben?

Het sterftcijfer bij met Virbagen Omega behandelde honden lag 4,4 tot 6,4 keer lager dan dat van onbehandelde dieren.

Bij de behandeling van katten met FeLV was sprake van een vermindering van de klinische symptomen binnen 4 maanden en een daling van het sterftcijfer. Bij anemische (aan bloedarmoede lijdende) katten verminderde het sterftcijfer bij katten met FeLV (circa 60 %) met circa 30 %. Bij niet-anemische katten nam het sterftcijfer (50 %) met 20 % af. Bij katten met FIV was het sterftcijfer laag (5 %) en werd niet beïnvloed door de behandeling. In de kattenpopulatie (ongeacht de vraag of de katten nu waren besmet met FeLV, FIV of beide virussen) verminderden de klinische symptomen tijdens de behandeling, waardoor de levenskwaliteit van de katten toenam.

Welke bijwerkingen heeft Virbagen Omega?

In enkele gevallen kunnen bij honden en katten tijdens de behandeling de volgende klinische symptomen van voorbijgaande aard worden waargenomen:

- hyperthermie (verhoogde temperatuur, 3-6 uur na injectie)
- braken
- zachte feces (ontlasting) tot lichte diarree, alleen bij katten
- vermoeidheid tijdens de behandeling, alleen bij katten

Bovendien kan een geringe afname worden waargenomen van het aantal rode en witte bloedcellen en de bloedplaatjes en een toename van de concentratie alanineaminotransferase (een leverenzym). Binnen 1 week na de laatste injectie zijn deze waarden weer normaal.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Virbagen Omega goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft vastgesteld dat de voordelen van Virbagen Omega groter zijn dan de risico's ervan voor de vermindering van het aantal sterfgevallen en klinische symptomen van parvovirusinfectie bij honden vanaf één maand, en de behandeling van katten die zijn besmet met FeLV (kattenleukemievirus) en/of FIV in een niet-kritiek stadium vanaf 9 weken, en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Virbagen Omega. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in deel 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Virbagen Omega:

De Europese Commissie heeft op 6 november 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in handel brengen van Virbagen Omega verleend aan Virbac SA. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in december 2006.