



## RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)

### VIRBAGEN OMEGA

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo CVMP, baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.*

*Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### **O que é o Virbagen Omega?**

O Virbagen Omega consiste numa fracção liofilizada (*pellet* liofilizado) e solvente para obtenção de uma suspensão injectável. O Virbagen Omega contém a substância activa interferão ómega recombinante de origem felina (proveniente de gatos) a 5 MU/ frasco ou 10 MU/frasco. É utilizado para caninos e felinos.

#### **Para que é utilizado o Virbagen Omega?**

O Virbagen Omega é utilizado para redução da mortalidade e dos sinais clínicos da parvovirose (uma infecção viral altamente contagiosa dos caninos) em cães a partir de 1 mês de idade.

O Virbagen Omega é também utilizado para o tratamento de gatos infectados pelo FeLV (vírus da leucemia felina) e/ou FIV (vírus da imunodeficiência felina), em estádios clínicos não terminais, a partir de 9 semanas de idade.

Cães: a suspensão deve ser administrada por via intravenosa (numa veia) 1 vez por dia durante 3 dias consecutivos.

A dose é de 2,5 MU/kg de peso vivo.

Gatos: a suspensão deve ser administrada por via subcutânea (sob a pele) 1 vez por dia durante 5 dias consecutivos. A dose é de 1 MU/kg de peso vivo. É necessário levar a cabo dois tratamentos adicionais de 5 dias, um ao fim de 14 dias e outro 60 dias após o primeiro tratamento de 5 dias.

#### **Como funciona o Virbagen Omega?**

O Virbagen Omega contém a substância activa interferão ómega recombinante. Os interferões são uma família de proteínas de ocorrência natural que são produzidas em resposta às infecções virais. O Virbagen Omega funciona estimulando o sistema imunitário a atacar o vírus. A substância activa do Virbagen Omega, o interferão ómega, é produzida através de um método conhecido como 'tecnologia recombinante'. O interferão ómega é produzido por uma célula que recebeu um gene (ADN), que a torna capaz de produzir interferão ómega. O interferão ómega de substituição actua de forma idêntica ao interferão ómega produzido naturalmente.

#### **Como foi estudada a eficácia do Virbagen Omega?**

O Virbagen Omega foi estudado em cães (machos e fêmeas) com, pelo menos, cinco semanas de idade que estavam infectados com parvovirose. O Virbagen Omega 2,5 MU/kg foi administrado por via

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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

intravenosa durante 3 dias. A medida principal de eficácia foi a taxa de mortalidade comparada com cães que não tinham sido tratados.

O Virbagen Omega foi também estudado no tratamento de gatos anémicos ou não anémicos infectados pelo FeLV e/ou FIV, a partir de 9 semanas de idade. A medida principal de eficácia foi a taxa de mortalidade comparada com gatos que não tinham sido tratados e os sinais clínicos após o tratamento.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Virbagen Omega durante os estudos?**

A taxa de mortalidade para os cães tratados com o Virbagen Omega foi 4,4-6,4 vezes mais baixa do que a dos animais não tratados.

No tratamento de gatos com FeLV, observou-se uma redução dos sinais clínicos ao longo de 4 meses bem como uma diminuição da taxa de mortalidade. Em gatos anémicos infectados pelo FeLV, a taxa de mortalidade (cerca de 60%) foi reduzida em aproximadamente 30%. Em gatos não anémicos, a taxa de mortalidade (50%) foi reduzida em 20%. Em gatos infectados pelo FIV, a mortalidade era baixa (5%) e não foi alterada pelo tratamento. Na população felina (gatos FeLV positivos, FIV positivos ou co-infectados por ambos os vírus), constatou-se uma redução dos sinais clínicos ao longo do tempo, o que melhorou a qualidade de vida dos gatos.

### **Qual o risco associado ao Virbagen Omega?**

A injeção do Virbagen Omega pode causar os seguintes sintomas temporários em cães e gatos:

- hipertermia (aumento da temperatura, 3 a 6 horas após a injeção)
- vômitos de carácter transitório
- fezes moles a diarreia ligeira, somente em gatos
- fadiga durante o tratamento, somente em gatos

Pode ainda ocorrer uma ligeira diminuição dos glóbulos brancos, das plaquetas e dos glóbulos vermelhos e um aumento na concentração da alanina aminotransferase (uma enzima hepática). Estes sintomas desaparecem ao fim de 1 semana após a última injeção.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **Por que foi aprovado o Virbagen Omega?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Virbagen Omega são superiores a quaisquer riscos para a redução da taxa de mortalidade e dos sinais clínicos da parvovirose em cães a partir de 1 mês de idade e para o tratamento de gatos infectados pelo FeLV (vírus da leucemia felina) e/ou FIV em estádios clínicos não terminais, a partir de 9 semanas de idade. O Comité recomendou, por conseguinte, que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Virbagen Omega. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o Virbagen Omega**

Em 6 de Novembro de 2001, a Comissão Europeia concedeu à Virbac SA uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Virbagen Omega. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo da embalagem exterior.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2006.**