



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

VIRBAGEN OMEGA

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Virbagen Omega?

Virbagen Omega består av en frystorkad tablett och ett lösningsmedel som blandas till en injektionsvätska. Varje injektionsflaska med Virbagen Omega innehåller 5 eller 10 ME (miljoner enheter) av den aktiva substansen rekombinant omega-interferon hämtat från katter. Läkemedlet används på hundar och katter.

Vad används Virbagen Omega till?

Virbagen Omega används för att minska dödligheten och de kliniska tecknen på parvovirus (en ytterst smittsam virusinfektion som drabbar hundar) hos hundar från en månads ålder.

Virbagen Omega används även för att behandla katter som smittats med FeLV (katt-blodcancervirus) och/eller FIV (katt-immunbristvirus), som är minst nio veckor gamla och som inte befinner sig i sjukdomarnas slutstadium.

Hundar: Injektionsvätskan ska injiceras intravenöst (i en blodåder) en gång per dygn under tre på varandra följande dygn. Dosen är 2,5 ME per kilogram kroppsvikt.

Katter: Injektionsvätskan ska injiceras subkutant (under huden) en gång per dygn under fem på varandra följande dygn. Dosen är 1 ME per kilogram kroppsvikt. Ytterligare två femdagarsbehandlingar måste genomföras 14 dagar och 60 dagar efter början av den första femdagarsbehandlingen.

Hur verkar Virbagen Omega?

Virbagen Omega innehåller den aktiva substansen rekombinant omega-interferon. Interferoner är en grupp naturligt förekommande proteiner som bildas som reaktion på virusinfektioner. Virbagen Omega verkar genom att stimulera kroppens immunförsvar att angripa viruset. Den aktiva substansen i Virbagen Omega – omega-interferon – framställs genom en metod som kallas rekombinant-DNA-teknik. Metoden innebär att omega-interferonet bildas av en cell som har tillförts en gen (DNA) som ger den förmågan att framställa omega-interferon. Det omega-interferon som framställs av en sådan cell verkar på samma sätt som omega-interferon som har bildats på naturlig väg.

Hur har Virbagen Omegas effekt undersökts?

Effekten av Virbagen Omega har undersökts hos minst fem veckor gamla hundar (både han- och hondjur) som smittats med parvovirus. Hundarna fick 2,5 ME Virbagen Omega per kilogram kroppsvikt intravenöst under tre dygn. Det främsta effektmåttet var dödligheten jämfört med hundar som inte fått behandling.

Effekten hos Virbagen Omega har även undersökts vid behandling av minst nio veckor gamla katter med eller utan blodbrist som smittats med FeLV och/eller FIV. Det främsta effektmåttet var dödligheten jämfört med katter som inte fått behandling samt de kliniska tecknen efter behandlingen.

Vilken nytta har Virbagen Omega visat vid studierna?

Dödligheten bland hundar som behandlades med Virbagen Omega var 4,4–6,4 gånger lägre än bland de obehandlade djuren.

Vid behandling av katter med FeLV minskade de kliniska tecknen under loppet av fyra månader, och dödligheten sjönk. Hos katter med blodbrist sjönk dödligheten bland de djur som smittats med FeLV (utan behandling omkring 60 %) med omkring 30 %. Bland katter utan blodbrist sjönk dödligheten (utan behandling 50 %) med 20 %. Hos katter som smittats med FIV var dödligheten låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen. Bland samtliga katter (oavsett om de var FeLV-positiva, FIV-positiva eller smittade med båda virusen) minskade de kliniska tecknen över tid, vilket förbättrade kattarnas livskvalitet.

Vilka är riskerna med Virbagen Omega?

Injektion av Virbagen Omega kan orsaka följande tillfälliga symptom hos hundar och katter:

- hypertermi (förhöjd temperatur) 3–6 timmar efter injektionen
- övergående kräkningar
- tunn avföring till mild diarré, enbart hos katter
- trötthet under behandlingen, enbart hos katter.

Antalet vita och röda blodkroppar och antalet blodplättar kan minska något, och halten av alaninaminotransferas (ett leverenzym) kan öka. Under loppet av veckan efter den sista injektionen återgår värdena till de normala.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Den som råkar injicera sig själv ska genast uppsöka läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Varför har Virbagen Omega godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansåg att nyttan med Virbagen Omega är större än de eventuella riskerna när det gäller att minska dödligheten och de kliniska tecknen på parvovirus hos hundar från en månads ålder och när det gäller att behandla katter som smittats med FeLV (katt-blodcancervirus) och/eller FIV (katt-immunbristvirus), som är minst nio veckor gamla och som inte befinner sig i sjukdomarnas slutstadium. Kommittén rekommenderade att Virbagen Omega skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mera information om Virbagen Omega:

Den 6 november 2001 beviljade Europeiska kommissionen Virbac SA ett godkännande för försäljning för Virbagen Omega som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2006.