1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Virbagen Omega 5 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund og kat
Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund og kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lyofilisat:

5 MU pakning:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 5 MU*

10 MU pakning:
Rekombinant Omega interferon fra dyr af katteslægten 10 MU*

*MU: Million enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Natriumhydroxid 0,2 M
Natriumklorid
D-sorbitol
Renset gelatine af porcin oprindelse
Solvens:
Natriumklorid
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: hvid farve.
Solvens: farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund:
Reduktion i dødelighed og kliniske tegn på parvovirose (enterisk form) hos hunde fra de er en måned gamle.

Kat:
Til behandling af katte, der er inficeret med FeLV (Felin Leukæmi Virus) og/eller samtidig med FIV (Felin Immumdefekt Virus), i en ikke-kritisk klinisk tilstand, fra de er 9 uger gamle. I en gennemført feltundersøgelse blev følgende observeret:

- reduktion i kliniske tegn i løbet af den symptomatiske fase (4 måneder)

- reduktion af dødelighed:

- hos anæmiske katte med en dødelighed på ca. 60 % reduceres dødeligheden med ca. 30 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder efter behandling med interferon.
- hos ikke anæmiske katte, blev en dødelighed på 50 % hos katte, der er inficeret med FeLV, reduceret med 20 % efter behandling med interferon. Hos katte, der er inficeret med FIV, var dødeligheden lav (5 %) og blev ikke påvirket af behandlingen.

3.3 Kontraindikationer

Hund: Vaccination under og efter behandling med Virbagen Omega er kontraindiceret, indtil hunden ser ud til at være rask.

Kat: Da vaccination er kontraindikeret i den symptomatiske fase af FeLV/FIV infektion, har effekten af Virbagen Omega på kattevacciner ikke været undersøgt.

3.4 Særlige advarsler

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter gentaget og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser hos behandlede dyr , hvilket skal overvejes i forhold til de risici, der er forbundet med FeLV/FIV infektioner.

Effekten af præparatet på katte med tumorform af FeLV infektion, eller katte samtidig inficeret med FeLV og FIV i terminal fasen, er ikke undersøgt.
Ved intravenøs administration hos katte kan ses øget forekomst af bivirkninger, som f.eks. hypertermi, blød fæces, anoreksi, nedsat tørst og kollaps.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kat og hund: Det har vist sig, at fuld kompliance med den anbefalede dosering er nødvendig for at opnå klinisk effekt.

Kat: I tilfælde af gentagne behandlinger af kroniske sygdomme i forbindelse med hepatitis, hjerte- og nyresvigt skal den tilsvarende sygdom monitoreres før behandling med Virbagen Omega.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Nedsat antal hvide blodlegemer[1]. Nedsat antal blodplader[1]. Nedsat antal røde blodlegemer[1]. Forhøjet alanin-aminotransferase (ALAT)[1]
Almindelig	Hypertermi[2,3] Letargi[2]

(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	

[1]Mildt, vender tilbage til det normale i løbet af ugen efter den sidste injektion
[2]Mildt og kortvarigt.
[3]3-6 timer efter injektion.

Kat:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Nedsat antal hvide blodlegemer[1]. Nedsat antal blodplader[1]. Nedsat antal røde blodlegemer[1]. Forhøjet alanin-aminotransferase (ALAT)[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hypertermi[2,3] Letargi[2] Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. diarré, opkastning)[2]

[1]Mildt, vender tilbage til det normale i løbet af ugen efter den sidste injektion
[2]Mildt og kortvarigt.
[3]3-6 timer efter injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brugen af andre støttende behandlinger øger prognosen. Der er ikke observeret interaktion i behandlingen med Virbagen Omega og antibiotika, rehydreringsvæske, vitaminer og ikke-steroide antiinflammatorisk midler. Da der ikke foreligger nogen oplysninger om mulige interaktioner mellem interferon og andre præparater, bør anden støttende behandling bruges forsigtigt og efter en grundig risiko/effekt-analyse.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt, hvis det anvendes sammen med andre vacciner. For hunde anbefales det derfor, at der ikke gives vacciner, indtil hunden ser ud til at være rask. Kattevaccination under og efter behandling med Virbagen Omega er kontraindiceret, da både FeLV og FIV infektioner vides at være immunosuppressive.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hund: Intravenøs anvendelse
Kat: Subkutan anvendelse

Det frysetørrede pulver skal rekonstitueres med 1 ml af det specifikke fortyndingsmiddel for at opnå, afhængig af pakningen, en klar og farveløs suspension indeholdende 5 MU eller 10 MU rekombinant interferon.

<u>Hund:</u>
Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.
Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

<u>Kat:</u>

Det rekonstituerede veterinærlægemiddel bør injiceres subkutant en gang daglig, 5 dage i træk. Doseringen er 1 MU/kg legemsvægt. Tre separate 5-dages behandlinger skal indledes på dag 0, dag 14 og dag 60.

Veterinærlægemidlet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter en tidobbelt overdosering hos både hunde og katte er følgende kliniske symptomer observeret:

- let nedgang i aktivitet og tendens til somnolens
- let øgning af kropstemperatur
- let øgning af respirationsfrekvens
- let sinus takykardi

De kliniske symptomer forsvinder efter 7 dage uden behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QL03AB

Omega interferon fra dyr af katteslægten, produceret ved gensplejsning, er et type I interferon i nær familie med alfa interferon.

Den nøjagtige virkemåde for interferon omega kendes ikke fuldt ud, men kan være en forstærkning specielt hos hunde af kroppens ikke-specifikke forsvar overfor parvovirose og hos katte mod retrovirosis fra katteslægten (FeLV, FIV). Interferon virker ikke direkte og specifikt på den patogene virus, men udøver sin virkning ved hæmning af de inficerede cellers interne syntesemekanismer.

Efter injektion bindes det hurtigt til specifikke receptorer på mange forskellige celler. Replikationsmekanismen bliver stoppet hovedsagelig i celler, der er inficeret med virus, både ved ødelæggelse af mRNA og inaktivering af translationsproteiner (2'5' oligo-adenylat syntetaseaktivering).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Hætteglas af type I glas lukket med gummiprop af butylgummipolymer overfladebehandlet med en lak af fluorocarbonpolymer.

Solvens:
Hætteglas af type I glas med 1 ml solvens lukket med gummiprop af butylelastomer.

For hver pakning på 5 MU:
Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

For hver pakning på 10 MU:
Papæske med 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens
Papæske med 2 hætteglas med lyofilisat og 2 hætteglas med 1 ml solvens
Papæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/01/030/001
EU/2/01/030/002
EU/2/01/030/003
EU/2/01/030/004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2001

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).