

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VIRBAGEN OMEGA 5 MU til hund og kat
VIRBAGEN OMEGA 10 MU 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

Solvens:

Isotonisk saltvandsopløsning 1 ml

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: hvid pellet.

Solvens: farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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 og/eller samtidig med FIV, 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.

4.3 Kontraindikationer

Hund: Vaccination under og efter behandling med VIRBAGEN OMEGA er kontraindikeret, 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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende fremkaldelse af langvarige bivirkninger for hunde og katte, specielt for autoimmune forstyrrelser. Disse bivirkninger er beskrevet efter flere og langvarig indgivelse af type I interferon til mennesker. Derfor kan det ikke udelukkes, at der forekommer autoimmune forstyrrelser for dyr der er i behandling, og 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 øget forekomst af bivirkninger ses, som f.eks. hypertermi, blød fæces, anoreksi, nedsat tørst og kollaps.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kat og hund: Det har vist sig, at fuld compliance 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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I nogle tilfælde, under behandlingen, kan følgende forbigående kliniske symptomer observeres hos hund og kat:

En let nedgang i hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer og stigning i koncentration af alanin aminotransferase var meget almindelige under studierne af sikkerheden. Disse parametre normaliseres inden for 1 uge efter den sidste injektion.

Lette og forbigående kliniske symptomer som hypertermi (3-6 timer efter injektion), sløvhed og symptomer fra mave/tarm (opkast og blød fæces til mild diaré, kun hos katte) var almindelige under studierne af sikkerheden.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 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, solvens mod dehydrering, vitaminer og ikke-steroid antiinflammatorisk stoffer. 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 vedrørende præparatets sikkerhed og effekt, hvis det anvendes sammen med 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 kontraindikeret, da både FeLV og FIV infektioner vides at være immunosuppressive.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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.

Hund:

Det rekonstituerede præparat bør injiceres intravenøst én gang daglig, 3 dage i træk.

Doseringen er 2,5 MU/kg legemsvægt.

Kat:

Det rekonstituerede præparat 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.

Præparatet bør kun bruges med den medfølgende solvens.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Interferon.

ATCvet-kode: QL03 AB

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Omega interferon fra dyr af kattleslægten, 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 retrovirose fra kattleslægten (FeLV, FIV). Interferon virker ikke direkte og specifikt på den patogene virus, men udøver sin virkning ved hæmning af de inficerede cellers interne syntesemekanismer.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

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).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Natriumhydroxid 0,2 M
Natriumklorid
D-sorbitol
Renset gelatine af porcine oprindelse

Solvens:

Natriumklorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballagens 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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065m – L.I.D.

06516 CARROS

Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06.11.2001 / Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 21.11.2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af VIRBAGEN OMEGA er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende VIRBAGEN OMEGA, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.