

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VIRBAGEN OMEGA 5 ME för hund och katt
VIRBAGEN OMEGA 10 ME för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat pulver:

5 ME-förpackning:

Rekombinant felint omega-interferon 5 ME*

10 ME-förpackning:

Rekombinant felint omega-interferon 10 ME*

*ME: Miljoner Enheter

Lösningssmedel:

Isoton koksaltlösning 1 ml

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska.

Frystorkat pulver: vitt pulver.

Lösningssmedel: färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund:

Minskning av mortalitet, och kliniska tecken på parvovirus (intestinal form) hos hundar från en månads ålder.

Katt:

Behandling av katter infekterade med FeLV och/eller FIV, i icke-slutliga kliniska faser från 9 veckors ålder. I en utförd fältundersökning observerades:

- reduktion av kliniska tecken under den symptomatiska fasen (fyra månader),
- minskad mortalitet:

- för katter med anemi minskade mortaliteten med cirka 30% efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten cirka 60 % vid 4, 6, 9 och 12 månader.

- för katter utan anemi infekterade av FeLV, minskade mortaliteten med 20 % efter behandling med interferon. Utan behandling var mortaliteten 50%. Mortaliteten för katter smittade med FIV var låg (5 %) och påverkades inte av behandlingen.

4.3 Kontraindikationer

Hund: vaccination under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA är kontraindicerad tills hunden har tillfrisknat.

Katt: eftersom vaccination kontraindiceras i den symptomatiska fasen av FeIV/FIV-infektioner har inte effekten av VIRBAGEN OMEGA vid kattvaccination utvärderats.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det finns ingen tillgänglig information om induktionen av långsiktiga biverkningar hos hund och katt, speciellt när det gäller autoimmuna störningar. Sådana biverkningar har beskrivits efter multipel och långvarig administrering av typ I interferon till människa. Därför kan inte fall av autoimmuna störningar hos behandlade djur uteslutas och måste balanseras med risken associerad med FeLV/FIV-infektioner.

Läkemedlets effektivitet på katter med en tumörform av FeLV-infektion eller katter infekterade med FeLV eller koinfekterade med FIV i slutliga faser har inte testats.

I fall av intravenös administrering hos katter kan fler biverkningar observeras t.ex. hypertermi, tunn faeces, anorexi, minskat vätskeintag eller kollaps.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hund och katt: det har visats att fullständig överensstämmelse med den rekommenderade doseringen är nödvändig för att uppnå klinisk nytta.

Katt: I fall av upprepade behandlingar av kroniska sjukdomar associerade med hepatisk, hjärt- och njursvikt måste motsvarande sjukdom övervakas före administrering av VIRBAGEN OMEGA.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I vissa fall kan följande övergående kliniska tecken observeras under behandlingen av hund och katt: En lätt minskning av antalet leukocyter, trombocyter och röda blodkroppar och en förhöjning av koncentrationen av alaninaminotransferas var mycket vanliga observationer vid säkerhetsstudier. Dessa parametrar återställs inom en vecka efter den sista injektionen.

Lätta och övergående kliniska tecken såsom hypertermi (3-6 timmar efter injektion), trötthet och tecken från mage/tarm (kräkningar och tunn faeces till mild diarré, endast katter) var vanliga observationer vid säkerhetsstudier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av kompletterande hjälpbehandlingar förbättrar prognos. Ingen interaktion har observerats under behandling med VIRBAGEN OMEGA tillsammans med antibiotika, lösningar för rehydrering, vitaminer och icke-steroida antiinflammatoriska medel. Eftersom specifik information om möjliga interaktioner av interferon med andra läkemedel saknas måste emellertid kompletterande hjälpbehandlingar användas med försiktighet och efter noggrann risk/nyttoanalys.

Det finns ingen tillgänglig information om tolerans och effekt vid samtidig användning av detta läkemedel med något vaccin. För hund rekommenderas att inga vacciner ska administreras förrän djuret tillfrisknat. Kattvaccinering under och efter behandling med VIRBAGEN OMEGA kontraindiceras eftersom både FeLV- och FIV-infektioner är immunsuppressiva.

4.9 Dosering och administreringsätt

Den frystorkade fraktionen skall lösas i 1 ml av medföljande lösningsmedel för att åstadkomma en klar och färglös suspension som innehåller antingen 5 ME eller 10 ME rekombinant interferon, beroende på vald förpackning.

Hund:

Den färdiga lösningen skall injiceras intravenöst en gång dagligen tre dagar i rad.

Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt:

Den färdiga lösningen skall injiceras subkutant en gång dagligen fem dagar i rad. Dosen är 1 ME/kg kroppsvikt. Tre separata femdagarsbehandlingar måste utföras dag 0, dag 14 och dag 60.

Lösningen skall endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter en 10-faldig överdosering hos både hund och katt har följande övergående kliniska tecken observerats:

- lindrig letargi och dåsig het
- lätt stegring av kroppstemperatur
- lätt ökning av andningsfrekvens
- lätt sinustakykardi

De kliniska tecknen försvinner inom 7 dagar utan särskild behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Interferoner
ATC vet-kod: QL03 AB

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Omega-interferon av felint ursprung framställs genom genteknik och är ett Typ I-interferon som är närbesläktad med alfa-interferon.

Den exakta verkningsmekanismen hos interferon omega är inte helt känd, men kan innefatta förhöjning av kroppens ospecifika försvar, framför allt hos hund, mot parvovirus och hos katt mot retrovirus (FeLV, FIV). Interferon verkar inte direkt eller specifikt på det patogena viruset, utan genom att hämma de infekterade cellernas inre syntesprocesser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter injicering binds den snabbt till en mångfald av specifika cellreceptorer. Destruktion av mRNA och inaktivering av translationproteiner (2'5' oligoadenylatsyntetasaktivering) gör att replikationsprocessen hejdas, i huvudsak hos de celler som infekterats av viruset.

Miljöegenskaper

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Natriumhydroxid 0.2 M

Natriumklorid

D-sorbitol

Renad gelatin av svin ursprung

Lösningsmedel:

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: används omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av typ I glas försluten med en butylgummipropp täckt med fluorpolymer.

Lösningsmedel:

Injektionsflaska av typ I glas med 1 ml lösningsmedel försluten med en butylelastergummipropp.

Varje 5 ME förpackning innehåller:

Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

Varje 10 ME förpackning innehåller:

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver samt 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsmedel.

Kartong med 2 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 2 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsmedel.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06.11.2001 / Datum för förnyat godkännande: 21.11.2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av VIRBAGEN OMEGA är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.