1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Virbagen Omega 5 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund och katt
Virbagen Omega 10 ME frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension 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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Natriumhydroxid 0,2 M
Natriumklorid
D-sorbitol
Renad gelatin av svinursprung
Vätska:
Natriumklorid
Vatten för injektioner

Frystorkat pulver: vitt pulver.
Vätska: färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Katt:
Behandling av katter infekterade med FeLV (felintleukemivirus) och/eller FIV (immunbristvirus hos katt), 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.

3.3 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.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskat antal leukocyter[1], minskat trombocytantal[1], minskat antal röda blodkroppar[1], förhöjt alaninaminotransferas (ALAT)[1]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypertermi[2,3] Letargi[2]

[1]Lätt minskning som återgår till normala värden inom en vecka efter den sista injektionen.
[2]Lätt och övergående.
[3]3-6 timmar efter injektion.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskat antal leukocyter[1], minskat trombocytantal[1], minskat antal röda blodkroppar[1], förhöjt alaninaminotransferas (ALAT)[1]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypertermi[2,3] Letargi[2] Sjukdomar i magtarmkanalen (t.ex. diarré, kräkning)[2]

[1]Lätt minskning som återgår till normala värden inom en vecka efter den sista injektionen.
[2]Lätt och övergående.
[3]3-6 timmar efter injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

3.8 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.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta läkemedel när det används tillsammans med något annat 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund: intravenös användning
Katt: subkutan användning

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

Hund:
Läkemedlet ska efter beredning injiceras intravenöst en gång dagligen tre dagar i rad.
Dosen är 2,5 ME/kg kroppsvikt.

Katt:
Läkemedlet ska efter beredning 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.

Läkemedlet skall endast användas med det medföljande lösningsmedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

- lindrig letargi och dåsighet
- lätt stegring av kroppstemperatur
- lätt ökning av andningsfrekvens
- lätt sinustakykardi

De kliniska tecknen försvinner inom 7 dagar utan särskild behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QL03AB

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 parvoviros och hos katt mot retroviros (FeLV, FIV). Interferon verkar inte direkt eller specifikt på det patogena viruset, utan genom att hämma de infekterade cellernas inre syntesprocesser.

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC - 8 ºC).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Vätska:
Injektionsflaska av typ I glas med 1 ml vätska försluten med en butylelastergummipropp.

Varje 5 ME förpackning innehåller:
Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Varje 10 ME förpackning innehåller:
Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver samt 1 injektionsflaska med 1 ml vätska.
Kartong med 2 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 2 injektionsflaskor med 1 ml vätska.
Kartong med 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver samt 5 injektionsflaskor med 1 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. 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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/11/2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN