

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Virbagen Omega 5 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund og katt
Virbagen Omega 10 MU lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Lyofilisat:

5 MU pakning :

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 5 MU*

10 MU pakning :

Interferon omega, rekombinant, av felin opprinnelse 10 MU*

*MU : Millioner enheter

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Natriumhydroksid 0.2 M
Natriumklorid
D-Sorbitol
Renset gelatin av svineavstamning
Oppløsningsvæske:
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvit farge

Oppløsningsvæske: fargeløs væske

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hund:

Reduksjon i dødelighet og kliniske tegn på parvovirusinfeksjon (enterisk form) i hunder fra en måneds alder.

Katt:

Behandling av katter smittet med FeLV (leukemivirus hos katt) eller/og FIV (immunodefektvirus hos katt) på et ikke-terminalt klinisk stadium, fra en alder av 9 uker. I et utført feltstudie ble det observert:

- en reduksjon av kliniske symptomer i løpet av den symptomatiske fasen (4 måneder)
- en reduksjon av dødelighet:

- i anemiske katter ble en dødelighetsprosent på omtrent 60 % ved 4, 6, 9 og 12 måneder redusert med omtrent 30 % etter behandlingen med interferon.
- i ikke- anemiske katter ble en dødelighetsprosent på 50 % i katter smittet med FeLV redusert med 20 % etter behandling med interferon. I katter smittet med FIV var dødeligheten lav (5 %) og ikke påvirket av behandlingen.

3.3 Kontraindikasjoner

Hund: Vaksinasjon i løpet av og etter behandling med Virbagen Omega er kontraindikert inntil hundens tilstand ser ut til å ha bedret seg.

Katt: Vaksinasjon er kontraindikert i den symptomatiske fasen av FeLV/FIV-infeksjoner, men effekten av Virbagen Omega på vaksinasjon er ikke undersøkt.

4.4 Særlige advarsler

Det er ingen tilgjengelig informasjon vedrørende induksjonen av langtidsbivirkninger i hunder og katter, heller ikke når det gjelder autoimmune forstyrrelser. Slike bivirkninger er blitt beskrevet etter gjentatt og langvarig administrasjon av type 1 interferon hos mennesker. Muligheten for at det kan oppstå autoimmune forstyrrelser hos hunder kan derfor ikke utelukkes, og må veies opp i mot risikoen assosiert med FeLV/FIV- infeksjoner.

Effekten av preparatet er ikke undersøkt i katter med den tumorøse formen av FeLV. Effekten er heller ikke undersøkt i katter infisert med FeLV og ko-infisert ved FIV på terminale stadier. Ved intravenøs administrasjon i katter, kan økt forekomst av uheldige reaksjoner sees, f.eks hypertermi, bløt avføring, anoreksi, redusert væskeinntak eller kollaps.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikkerbruk hos målartene:

Katt og hund: Det har blitt vist at nøyaktig overensstemmelse med den anbefalte posologien er avgjørende for å oppnå klinisk nytte.

Katt: I tilfeller hvor det gis gjentatte behandlinger mot kroniske sykdommer assosiert med lever-, hjerte- og nyresvikt, må denne sykdommen overvåkes nøye før administrasjon av Virbagen Omega.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reduksjon av hvite blodceller ¹ , Reduksjon av blodplattell ¹ , reduksjon av røde blodcelletall ¹ , Økt alaninaminotransferase (ALT) ¹
---	--

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypertermi ^{2,3} Letargi ²
---	---

¹Svak, tilbake til normal i uken etter den siste injeksjonen..

²Svak og forbigående.

³3-6 timer etter injeksjon.

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reduksjon av hvite blodceller ¹ , Reduksjon av blodplattetall ¹ , reduksjon av røde blodcelletall ¹ , Økt alaninaminotransferase (ALT) ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr)::	Hypertermi ^{2,3} Letargi ² Fordøyelseskannallidelser (f.eks. diaré, oppkast) ²

¹Svak, tilbake til normal i uken etter den siste injeksjonen..

²Svak og forbigående.

³3-6 timer etter injeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruken av supplerende støttebehandlinger forbedrer prognosen. Ingen interaksjoner har blitt observert i løpet av behandlingen med Virbagen Omega sammen med antibiotika, løsning for rehydrering, vitaminer og NSAID (ikke-steroid antiinflammatoriske midler). Siden spesifikk informasjon på mulige interaksjoner av interferon med andre produkter ikke finnes, bør imidlertid ytterligere støttebehandlinger brukes med forsiktighet og etter en nøye nytte/risikovurdering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre vaksiner. For hunder er det anbefalt at dyret ikke vaksineres før den er fullstendig frisk. For katt er det kontraindikert å vaksinere under og etter behandling med Virbagen Omega siden både infeksjoner med FeLV og FIV er kjent for å være immunsuppressive.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund: Intravenøs br

Katt: Subkutan bruk

Den frysetørrede delen må rekonstitueres med 1 ml av den spesifikke, fortynnede væsken for å få (avhengig av presentasjonen) en klar og fargeløs suspensjon som inneholder 5 MU eller 10 MU med rekombinant interferon.

Hund:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres intravenøst én gang daglig i 3 påfølgende dager.

Dosering er 2,5 MU/kg kroppsvekt.

Katt:

Det rekonstituerte preparatet skal injiseres subkuttant en gang daglig i 5 påfølgende dager. Dosen er 1 MU/kg kroppsvekt. Tre separate 5-dagers behandlinger skal gis på dag 0, dag 14 og dag 60.

Preparatet skal brukes kun med den ledsagende oppløsningsvæske.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved 10 ganger anbefalt dose er følgende forbigående kliniske sykdomstegn observert både hos hund og hos katt:

- mild letargi og døsighet
- svak økning i kroppstemperaturen
- svak økning i respirasjonsfrekvens
- svak sinustakykardi

Disse kliniske tegnene forsvinner innen 7 dager uten noen spesiell form for behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QL03AB

Omega-interferoner av felin opprinnelse, produsert ved genteknologi, er en type I-interferon som er nært beslektet med alfa-interferon.

Den eksakte virkningsmekanismen av omega-interferon er ikke fullstendig kjent, men kan omfatte stimulering av det uspesifikke forsvaret i kroppen, særlig hos hund mot parvovirusinfeksjon og i katt mot infeksjoner forårsaket av felint retrovirus (FeLV, FIV). Interferon virker ikke direkte og spesifikt på det patogene viruset, men utøver effekten sin ved hemming av de intracellulære syntesemekanismene i de infiserte cellene.

Etter injisering bindes det raskt til spesifikke reseptorer i en rekke forskjellige celler. Det er hovedsaklig i celler som er infisert av virus, at replikasjonsmekanismen hemmes. Dette skjer både ved destruksjon av mRNA og ved inaktivering av translasjonsproteiner (2'5' oligo-adenylatsyntetaseaktivering).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av glass type I lukket med gummipropp av butylpolymer belagt med et fluorkarbon polymerharpiks.

Oppløsningsvæske:

Hetteglass av glass type I med 1 ml oppløsningsvæske lukket med gummipropp av butylelastomer.

For hver pakning med 5 MU:

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

For hver pakning med 10 MU:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Pappeske som inneholder 2 hetteglass med lyofilisat og 2 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/11/2001

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ{

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).