

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN OMEGA 5 ME für Hunde und Katzen
VIRBAGEN OMEGA 10 ME für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

Handelsform mit 5 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 5 ME*

Handelsform mit 10 ME:

Rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft 10 ME*

* ME: Millionen Einheiten

Lösungsmittel:

Isotone Natriumchloridlösung 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Reduktion der Mortalität und der klinischen Symptome der Parvovirose (enterale Form) ab einem Alter von 1 Monat.

Katzen:

Behandlung von Katzen in einem nicht terminalen Stadium, die mit FeLV und/oder FIV infiziert sind, ab einem Alter von 9 Wochen.

Eine Feldstudie zeigte:

- eine Reduktion der klinischen Erscheinungen während der symptomatischen Phase (4 Monate);
- eine Reduktion der Mortalität:

- bei anämischen Katzen im Alter von 4, 6, 9 und 12 Monaten wurde die Mortalitätsrate von 60 % nach der Behandlung mit Interferon um etwa 30 % reduziert.
- bei nicht anämischen Katzen, die mit FeLV infiziert waren, wurde die Mortalitätsrate von 50 % nach der Behandlung mit Interferon um 20% reduziert. Bei nicht anämischen Katzen, die mit FIV infiziert waren, war die Mortalität niedrig (5%) und wurde von der Behandlung nicht beeinflusst.

4.3 Gegenanzeigen

Hunde: Eine Impfung während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA ist bis zur Genesung des Hundes kontraindiziert.

Katzen: Da eine Impfung in der symptomatischen Phase einer Infektion mit FeLV/FIV kontraindiziert ist, wurde die Wirkung von VIRBAGEN OMEGA auf die Impfung von Katzen nicht untersucht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hund und Katze sind keine Informationen über Langzeitwirkungen, insbesondere über Autoimmunerkrankungen, die durch die Behandlung ausgelöst werden können, verfügbar. Solche Nebenwirkungen wurden bei wiederholter und langfristiger Verabreichung von Typ I Interferon bei Menschen beschrieben. Die Möglichkeit des Auftretens von Autoimmunerkrankungen bei behandelten Tieren kann daher nicht ausgeschlossen werden und sollte in Anbetracht des mit FeLV- bzw. FIV-Infektionen verbundenen Risikos berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit des Produktes bei Katzen mit einer tumorösen Form der FeLV-Infektion oder bei Katzen, die mit FeLV oder mit FeLV und FIV infiziert sind und sich im Endstadium befinden, wurde nicht geprüft.

Nach intravenöser Verabreichung können bei der Katze gesteigerte Nebenwirkungen wie Hyperthermie, weiche Fäzes, Anorexie, reduzierte Wasseraufnahme oder Kollaps beobachtet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde und Katzen: Es wurde gezeigt, dass die empfohlene Dosierung genauestens einzuhalten ist, damit eine klinische Wirkung erreicht werden kann.

Katzen: Im Falle von wiederholten Behandlungen chronischer Krankheiten, die mit Leber-, Herz- oder Nierenschwäche verbunden sind, sollte die entsprechende Krankheit vor der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In einigen Fällen können während der Behandlung folgende vorübergehende Symptome bei Hunden und Katzen beobachtet werden:

Eine leichte Abnahme der Leukozyten, Thrombozyten und Erythrozyten sowie eine Erhöhung der Konzentration der Alaninaminotransferase wurden sehr häufig in Sicherheitsstudien beobachtet. Diese Parameter normalisieren sich innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion. Leichte und vorübergehende klinische Symptome wie Hyperthermie (3 bis 6 Stunden nach der Injektion), Lethargie und Symptome des Verdauungstraks (nur bei Katzen: Erbrechen und weiche Fäzes bis hin zu leichtem Durchfall) wurden häufig in Sicherheitsstudien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung von unterstützenden Therapiemaßnahmen verbessert die Prognose. Während der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA wurden keine Wechselwirkungen mit Antibiotika, Lösungen zur Rehydratation, Vitaminen und nicht-steroidalen Antiphlogistika beobachtet. Da spezifische Informationen über mögliche Wechselwirkungen von Interferon mit anderen Wirkstoffen jedoch nicht vorliegen, sollten weitere unterstützende Therapiemaßnahmen vorsichtig und auf Basis einer eingehenden Nutzen-Risiko-Bewertung eingesetzt werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Tierarzneimittels mit Impfstoffen vor. Daher wird bei Hunden empfohlen, bis zur Genesung des Tieres keine Impfstoffe zu verabreichen. Es ist kontraindiziert, während und nach der Behandlung mit VIRBAGEN OMEGA Katzen zu impfen, da Infektionen sowohl mit FeLV als auch FIV als immunsuppressiv bekannt sind.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Lyophilisat ist mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels aufzulösen, um je nach Handelsform, eine klare, farblose Suspension mit 5 ME oder 10 ME rekombinantem Interferon zu erhalten.

Hunde:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 3 Tage lang einmal täglich intravenös verabreicht. Die Dosis beträgt 2,5 ME pro kg Körpergewicht.

Katzen:

Das rekonstituierte Tierarzneimittel wird 5 Tage lang einmal täglich subkutan verabreicht. Die Dosis beträgt 1 ME/kg Körpergewicht. Drei gesonderte 5-Tages-Therapien sind jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 durchzuführen.

Das Tierarzneimittel sollte nur zusammen mit dem beigefügten Lösungsmittel angewendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Injektion einer 10fachen Dosis an Hunde und Katzen wurden folgende klinische Symptome beobachtet:

- leichte Lethargie und Schläfrigkeit
- leichte Erhöhung der Körpertemperatur
- leichte Erhöhung der Atemfrequenz
- schwache Sinus-Tachykardie.

Diese klinischen Zeichen gehen innerhalb von 7 Tagen ohne besondere Behandlung zurück.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Interferone
ATCvet-Code: QL03AB

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das gentechnologisch hergestellte Omega Interferon feliner Herkunft ist ein Typ I Interferon, das mit Alpha Interferon nahe verwandt ist.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Interferon Omega ist nicht vollständig bekannt, hängt aber mit einer Steigerung der unspezifischen Abwehr des Körpers zusammen, beim Hund insbesondere gegen die canine Parvovirose und bei der Katze gegen feline Retroviren (FeLV, FIV). Interferon wirkt nicht direkt und spezifisch gegen ein pathogenes Virus, sondern durch Hemmung der internen Synthese-Mechanismen der infizierten Zellen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Injektion wird es schnell an spezifische Rezeptoren einer großen Vielfalt von Zellen gebunden. Vor allem in virusinfizierten Zellen wird die Replikation aufgrund einer Zerstörung der mRNA und einer Inaktivierung der Translations-Proteine (Aktivierung der 2'5' Oligo-Adenylat-Synthetase) verhindert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Natriumhydroxid 0,2 M
Natriumchlorid
D-Sorbitol
gereinigtes Gelatin porciner Herkunft

Lösungsmittel:

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem beigelegten Lösungsmittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ-I-Glasflasche verschlossen mit einem Butylpolymer-Gummistopfen, beschichtet mit einem Fluorkarbon-Polymerharz

Lösungsmittel:

Typ-I-Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Butylelastomer-Gummistopfen

Für die Handelsform mit 5 ME:

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Für die Handelsform mit 10 ME:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 1 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 1 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/030/001

EU/2/01/030/002

EU/2/01/030/003

EU/2/01/030/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.11.2001 / Datum der letzten Verlängerung: 21.11.2006

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.emea.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, VIRBAGEN OMEGA einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.