

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen® Omega 5 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen und Hunde

Virbagen® Omega 10 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Fläschchen Pulver (Lyophilisat) enthält:

Wirkstoff:

Virbagen Omega 5 ad us. vet.: Rekombinantes Interferon Omega feliner Herkunft	5 Mio. I.E.
Virbagen Omega 10 ad us. vet.: Rekombinantes Interferon Omega feliner Herkunft	10 Mio. I.E.

1 Fläschchen Lösungsmittel enthält:

Lösungsmittel 1 ml

1 Dosis (1 ml rekonstituierte Lösung) enthält:

Wirkstoff:

Virbagen Omega 5 ad us. vet.: Rekombinantes Interferon Omega feliner Herkunft	5 Mio. I.E.
Virbagen Omega 10 ad us. vet.: Rekombinantes Interferon Omega feliner Herkunft	10 Mio. I.E.

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 und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antivirales Immunstimulans für Katzen und Hunde.

Hunde:

Parvovirose, zur Reduktion der klinischen Symptome und der Mortalität.

Katzen:

Infektionen mit dem feline Leukämievirus (FeLV) und/oder dem feline Immundefizienzvirus (FIV) (nicht terminale Stadien).

4.3 Gegenanzeigen

Katzen:

Da Impfungen während der symptomatischen Phase von FeLV/FIV-Infektionen kontraindiziert sind, und diese Erkrankungen eine suppressive Wirkung auf das Immunsystem haben, wurde die Interaktion von Virbagen Omega mit Katzenimpfstoffen nicht näher untersucht.

Hunde:

Impfungen während und unmittelbar nach einer Behandlung mit Virbagen Omega sind kontraindiziert und sollten erst nach vollständiger Genesung des Tieres erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Katzen:

Die Anwendung von Virbagen Omega bei Katzenwelpen unter 9 Wochen wurde klinisch nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Hunde:

Die Anwendung von Virbagen Omega bei Welpen unter 1 Monat wurde klinisch nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Injektion unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen verabreichen. Das Lyophilisat ausschliesslich mit dem dazugehörigen Lösungsmittel verwenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In gewissen Fällen können während der Behandlung vorübergehend folgende klinische Symptome auftreten:

- Fieber (3 bis 6 Stunden nach der Injektion)
- Erbrechen
- Leichtgradige vorübergehende Abnahme der Leukozyten-, Thrombozyten- und Erythrozytenzahl, sowie Anstieg der Alaninaminotransferase (ALT)-Werte. Diese Veränderungen sind innerhalb einer Woche nach der letzten Injektion reversibel.
- Nur bei Katzen: Leichte Diarrhöe, vorübergehende Müdigkeit

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Aufgrund fehlender Daten hierzu wird die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Tieren nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Virbagen Omega wurden keine Wechselwirkungen mit Antibiotika, Rehydratationslösungen, Vitaminen oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAID) beobachtet. Die Wirksamkeit von Virbagen Omega bei FeLV assoziierten Tumoren oder terminalen Stadien von FeLV-/FIV-Infektionen wurde nicht untersucht, ebenso fehlen Informationen über unerwünschte Wirkungen, welche lange nach Behandlung auftreten können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Auflösen des Lyophilisats mit 1 ml des spezifischen Lösungsmittels ergibt je nach Handelsform eine Lösung mit 5 Mio. I.E oder 10 Mio. I.E. rekombinantem Interferon.

Katzen:

Virbagen Omega in einer Dosierung von 1 Mio. I.E./kg (Körpergewicht) KGW einmal täglich während 5 aufeinanderfolgenden Tagen subkutan verabreichen. Diese 5-Tages-Therapie muss dreimal durchgeführt werden (Beginn jeweils am Tag 0, Tag 14 und Tag 60 der Behandlung).

Hunde:

Virbagen Omega in einer Dosierung von 2,5 Mio. I.E./kg KGW einmal täglich während 3 aufeinanderfolgenden Tagen intravenös verabreichen. Infusionen und andere unterstützende Begleittherapien verbessern die Prognose zusätzlich.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Interferone

ATCvet-Code: QL03AB

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Virbagen Omega ist ein Typ-I-Interferon feline Ursprungs und wird mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. Interferon wirkt nicht direkt und spezifisch gegen das pathogene Virus, sondern durch Hemmung des internen Synthese-Mechanismus der virusinfizierten Wirtszellen. Durch Erhöhung der unspezifischen Immunität wird die Virusvermehrung im Körper erfolgreich gehemmt, noch bevor eine spezifische Immunantwort erfolgt - dies trifft im Speziellen auf Parvoviren beim Hund und Retroviren (FeLV, FIV) bei der Katze zu.

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 Retrovirose (FeLV, FIV).

In einer Anwendungsstudie mit FeLV- und/oder FIV-infizierten Katzen wurde nach Behandlung mit Interferon folgendes beobachtet:

- Reduktion der klinischen Symptome während der symptomatischen Phase (4 Monate)
- Reduktion der Mortalität: Bei anämischen Katzen wurde die Mortalitätsrate von etwa 60 % nach 4, 6, 9 und 12 Monaten um rund 30 % gesenkt.

Bei nicht-anämischen Katzen wurde nach Behandlung mit Interferon die Mortalitätsrate im Fall der FeLV-Infektion von 50 % um 20 % gesenkt. Im Fall der FIV-Infektion war die Mortalitätsrate tief (5 %) und wurde durch die Behandlung nicht beeinflusst.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Injektion von Virbagen Omega kommt es zu einer raschen Bindung des Interferons an Interferon-spezifische Rezeptoren der Wirtszellen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pulver (Lyophilisat):

Natriumhydroxid

Natriumchlorid

D-Sorbitol

Gereinigte Gelatine porcinen Ursprungs

Lösungsmittel:

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Da das Präparat kein Konservierungsmittel enthält, sollte es unmittelbar nach dem Auflösen verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung im Kühlschrank (2 – 8°C) lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Interferon Omega 5 Mio. I.E.:

Faltschachtel mit 5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen mit je 1 ml Lösungsmittel

Interferon Omega 10 Mio. I.E.:

Faltschachtel mit 2 Fläschchen Lyophilisat und 2 Fläschchen mit je 1 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen mit je 1 ml Lösungsmittel.

Bei den Fläschchen handelt es sich um Vials aus Glas Typ I mit Gummi-Stopfen, Aluminiumring und Kunststoff-Kappe.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55'685 002 5 Fläschchen Lyophilisat à 5 Mio. I.E. und 5 Fläschchen
Lösungsmittel à 1 ml

Swissmedic 55'685 004 5 Fläschchen Lyophilisat à 10 Mio. I.E. und 5 Fläschchen
Lösungsmittel à 1 ml

Swissmedic 55'685 006 2 Fläschchen Lyophilisat à 10 Mio. I.E. und 2 Fläschchen
Lösungsmittel à 1 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.05.2002

Datum der letzten Erneuerung: 05.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

24.10.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.