

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbagen® Omega 5 ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per cani e gatti

Virbagen® Omega 10 ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala di polvere (liofilizzato) contiene:

Principio attivo:

Virbagen Omega 5 ad us. vet.: Interferone omega ricombinante di origine felina 5 milioni di U.I.

Virbagen Omega 10 ad us. vet.: Interferone omega ricombinante di origine felina 10 milioni di U.I.

1 fiala di solvente contiene:

Solvente 1 ml

1 dose (1 ml di soluzione ricostituita) contiene:

Principio attivo:

Virbagen Omega 5 ad us. vet.: Interferone omega ricombinante di origine felina 5 milioni di U.I.

Virbagen Omega 10 ad us. vet.: Interferone omega ricombinante di origine felina 10 milioni di U.I.

Eccipiente:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet bianco

Solvente: liquido incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunostimolante antivirale per gatti e cani.

Cani:

Parvovirosi, per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Gatti:

Infezioni da virus della leucemia felina (FeLV) e/o da virus dell'immunodeficienza felina (FIV) (stadi non terminali).

4.3 Controindicazioni

Gatti:

Poiché la vaccinazione è controindicata durante la fase sintomatica delle infezioni da FeLV/FIV e queste malattie hanno un effetto soppressivo sul sistema immunitario, l'interazione di Virbagen Omega con i vaccini per gatti non è stata ulteriormente studiata.

Cani:

La vaccinazione durante e immediatamente dopo il trattamento con Virbagen Omega è controindicata e deve essere somministrata solo dopo la completa guarigione dell'animale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gatti:

L'uso di Virbagen Omega nei gattini di età inferiore alle 9 settimane non è stato studiato clinicamente e pertanto non è raccomandato.

Cani:

L'uso di Virbagen Omega nei cuccioli di età inferiore a 1 mese non è stato studiato clinicamente e pertanto non è raccomandato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare l'iniezione nelle consuete condizioni asettiche. Utilizzare il liofilizzato solo con il solvente destinato a questo scopo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi, durante il trattamento possono manifestarsi temporaneamente i seguenti sintomi clinici:

- Febbre (da 3 a 6 ore dopo l'iniezione)
- Vomito
- Lieve diminuzione transitoria della conta di leucociti, piastrine e globuli rossi e aumento dei livelli di alanina aminotransferasi (ALT). Questi cambiamenti sono reversibili entro una settimana dall'ultima iniezione.
- Solo nei gatti: diarrea lieve, stanchezza transitoria.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

A causa della mancanza di dati in merito, si sconsiglia l'uso in animali in gravidanza o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con Virbagen Omega non sono state osservate interazioni con antibiotici, soluzioni reidratanti, vitamine o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Non è stata studiata l'efficacia di Virbagen Omega nei tumori associati a FeLV o negli stadi terminali delle infezioni da FeLV/FIV, né sono disponibili informazioni sugli effetti avversi che possono verificarsi anche molto tempo dopo il trattamento.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Sciogliendo il liofilizzato con 1 ml del solvente specifico si ottiene una soluzione contenente 5 milioni di U.I. o 10 milioni di U.I. di interferone ricombinante, a seconda della confezione.

Gatti:

Virbagen Omega alla dose di 1 milione di U.I./kg di peso corporeo (PC) somministrato per via sottocutanea una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. Questa terapia di 5 giorni deve essere somministrata tre volte (iniziando rispettivamente il giorno 0, il giorno 14 e il giorno 60 del trattamento).

Cani:

Somministrare Virbagen Omega alla dose di 2,5 milioni di U.I./kg di PC per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. Le infusioni e altre terapie di supporto migliorano ulteriormente la prognosi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi riguardo ai sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: interferoni

Codice ATCvet: QL03AB

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Virbagen Omega è un interferone di tipo I di origine felina ed è prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante. L'interferone non agisce direttamente e specificamente contro il virus patogeno, ma inibisce il meccanismo di sintesi interna delle cellule ospiti infettate dal virus. Aumentando l'immunità non specifica, la replicazione del virus nell'organismo viene inibita con successo anche prima che si verifichi una risposta immunitaria specifica, soprattutto per i parvovirus nei cani e i retrovirus (FeLV, FIV) nei gatti.

L'esatto meccanismo d'azione dell'interferone omega non è del tutto noto, ma è legato a un aumento delle difese aspecifiche dell'organismo, in particolare contro il parvovirus canino nei cani e il retrovirus felino (FeLV, FIV) nei gatti. In uno studio applicativo su gatti infettati da FeLV e/o FIV, dopo il trattamento con interferone è stato osservato quanto segue:

- Riduzione dei segni clinici durante la fase sintomatica (4 mesi).
- Riduzione della mortalità: nei gatti anemici, il tasso di mortalità è stato ridotto di circa il 30 % rispetto al 60 % a 4, 6, 9 e 12 mesi.

Nei gatti non anemici, il tasso di mortalità è stato ridotto dal 50 % al 20 % dopo il trattamento con interferone in caso di infezione da FeLV. Nel caso dell'infezione da FIV, il tasso di mortalità è stato basso (5 %) e non è stato influenzato dal trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione di Virbagen Omega, l'interferone si lega rapidamente ai recettori specifici delle cellule ospiti.

5.3 Proprietà ambientali

Non specificato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere (liofilizzato):

Iodossido di sodio

Cloruro di sodio

D-sorbitolo

Gelatina purificata di origine suina

Solvente:

Cloruro di sodio

Acqua per iniezione

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: poiché il preparato non contiene conservanti, deve essere utilizzato immediatamente dopo la dissoluzione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Interferone Omega 5 milioni di U.I.:

Scatola pieghevole contenente 5 fiale di liofilizzato e 5 fiale da 1 ml di solvente.

Interferone Omega 10 milioni di U.I.:

Scatola pieghevole contenente 2 fiale di liofilizzato e 2 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola pieghevole contenente 5 fiale di liofilizzato e 5 fiale da 1 ml di solvente.

Le fiale sono in vetro di tipo I con tappo in gomma, anello in alluminio e tappo in plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 55'685 002 5 fiale di liofilizzato da 5 milioni di U.I. e 5 fiale di solvente da 1 ml

Swissmedic 55'685 004 5 fiale di liofilizzato da 10 milioni di U.I. e 5 fiale di solvente da 1 ml

Swissmedic 55'685 006 2 flaconi di liofilizzato da 10 milioni di U.I. e 2 flaconi di solvente da 1 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.05.2002 / Data dell'ultimo rinnovo: 05.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24.10.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.