

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Virbagen® Omega 5 ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour chats et chiens

Virbagen® Omega 10 ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon de poudre (lyophilisat) contient:

Substance active:

Virbagen Omega 5 ad us. vet.: Interféron Omega recombinant d'origine féline 5 millions U.I.

Virbagen Omega 10 ad us. vet.: Interféron Oméga recombinant d'origine féline 10 millions U.I.

1 flacon de solvant contient:

Solvant 1 ml

1 dose (1 ml de solution reconstituée) contient:

Substance active:

Virbagen Omega 5 ad us. vet.: Interféron Omega recombinant d'origine féline 5 millions U.I.

Virbagen Omega 10 ad us. vet.: Interféron Oméga recombinant d'origine féline 10 millions U.I.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable.

Lyophilisat: pellet blanc

Solvant: liquide transparent

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunostimulant antiviral pour chats et chiens

Chiens:

Parvovirose, pour la réduction des signes cliniques et de la mortalité.

Chats:

Infections par le virus de la leucose féline (FeLV) et/ou par le virus de l'immunodéficience féline (FIV) (stades non terminaux).

4.3 Contre-indications

Chats:

Toute vaccination étant contre-indiquée durant la phase symptomatique des infections par le FeLV/FIV et celles-ci ayant un effet immunodéprimant sur le système immunitaire, l'interaction du Virbagen Omega avec les vaccins pour chats n'a pas été étudiée en détail.

Chiens:

Toute vaccination pendant et juste après un traitement par Virbagen Omega est contre-indiquée et ne doit être effectuée qu'après le rétablissement complet de l'animal.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chats:

L'utilisation de Virbagen Omega chez les chatons de moins de 9 semaines n'a pas été étudiée cliniquement et est par conséquent déconseillée.

Chiens:

L'utilisation de Virbagen Omega chez les chiots de moins d'un mois n'a pas été étudiée cliniquement et est par conséquent déconseillée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administrer l'injection conformément aux conditions d'asepsie usuelles. Utiliser le lyophilisat exclusivement avec le solvant prévu à cet effet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, les symptômes cliniques suivants peuvent apparaître temporairement pendant le traitement:

- fièvre (3 à 6 heures après l'injection)
- vomissements
- légère diminution transitoire du nombre de leucocytes, de thrombocytes et d'érythrocytes, ainsi que plus forte concentration d'alanine aminotransférase (ALT). Ces paramètres sont rétablis dans la semaine qui suit la dernière injection.
- chez les chats uniquement: diarrhée légère, fatigue transitoire

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

En raison du manque de données à ce sujet, l'utilisation n'est pas recommandée chez les animaux en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec des antibiotiques, des solutions de réhydratation, des vitamines ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'a été observée pendant le traitement par Virbagen Omega. L'efficacité de Virbagen Omega n'a pas été étudiée sur les tumeurs associées au FeLV ou sur les stades terminaux des infections FeLV/FIV. De même, aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets indésirables pouvant survenir longtemps après le traitement.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dissolution du lyophilisat dans 1 ml du solvant spécifique donne, selon la présentation, une solution contenant 5 millions d'U.I. ou 10 millions d'U.I. d'interféron recombinant.

Chats:

Administrer Virbagen Omega par voie sous-cutanée à raison de 1 million d'U.I./kg de poids corporel (PC) une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. Ce traitement de 5 jours doit être effectué trois fois (début respectif au jour 0, jour 14 et jour 60 du traitement).

Chiens:

Administrer Virbagen Omega par voie intraveineuse à raison de 2,5 millions d'U.I./kg de PC une fois par jour pendant 3 jours consécutifs. Des perfusions et d'autres thérapies concomitantes améliorent le pronostic davantage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Interférons

Code ATCvet: QL03AB

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Virbagen Omega est un interféron de type I d'origine féline et est produit par la technologie de l'ADN recombinant. L'interféron n'agit pas directement et spécifiquement contre le virus pathogène, mais en inhibant le mécanisme de synthèse interne des cellules hôtes infectées par le virus. En augmentant l'immunité non spécifique, la multiplication du virus dans l'organisme est inhibée avec succès avant même qu'une réponse immunitaire spécifique ne se produise - c'est notamment le cas pour les parvovirus chez le chien et les rétrovirus (FeLV, FIV) chez le chat.

Le mécanisme d'action exact de l'interféron oméga n'est pas entièrement connu, mais il est lié à une augmentation des défenses non spécifiques de l'organisme, notamment contre la parvovirose canine chez le chien et contre les rétroviroses félines (FeLV, FIV) chez le chat. Dans une étude clinique chez des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, les observations suivantes ont été faites après traitement par l'interféron:

- Réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois).
- Réduction de la mortalité: chez les chats anémiques, le taux de mortalité de l'ordre de 60 % observé à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30 %.

Chez les chats non anémiques, le taux de mortalité de 50 % chez les chats infectés par le FeLV diminue de 20 % suite au traitement avec l'interféron. Chez les chats infectés par le FIV, on a observé une faible mortalité (5 %) qui n'est pas influencée par le traitement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'injection de Virbagen Omega, l'interféron se lie rapidement aux récepteurs spécifiques de l'interféron des cellules hôtes.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre (lyophilisat):

Hydroxyde de sodium

Chlorure de sodium

D-sorbitol

Gélatine purifiée d'origine porcine

Solvant:

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: La préparation ne contenant pas d'agent conservateur, elle doit être utilisée immédiatement après sa dissolution.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine au réfrigérateur (entre 2 C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Interféron Oméga 5 millions U.I.:

Boîte pliante contenant 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant.

Interféron Oméga 10 millions U.I.:

Boîte pliante contenant 2 flacons de lyophilisat et 2 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte pliante contenant 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant.

Les flacons sont des fioles en verre de type I avec bouchon en caoutchouc, bague en aluminium et capuchon en plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55'685 002 5 flacons de lyophilisat de 5 Mio. U.I. et 5 flacons de solvant de 1 ml

Swissmedic 55'685 004 5 flacons de lyophilisat de 10 Mio. U.I. et 5 flacons de solvant de 1 ml

Swissmedic 55'685 006 2 flacons de lyophilisat de 10 Mio. U.I. et 2 flacons de solvant de 1 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08.05.2002

Date du dernier renouvellement: 05.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.10.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.