

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Virbagen Omega 10 MU liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Liofilizat:

Interferon recombinant omega de origine felină 10 MU*

*MU: Milioane de unități

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat</i>
Hidroxid de sodiu 0,2 M
Clorură de sodiu
D-Sorbitol
Gelatină purificată de origine porcină
<i>Solvent:</i>
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: culoare albă

Solvent: lichid incolor

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**Câini:**

Reducerea mortalității și ameliorarea simptomatologiei date de parvoviroză (forma enterică), la câinii cu vârste mai mari de o lună.

Pisici:

Tratamentul pisicilor infectate cu FeLV (virusul leucemiei feline) și/sau FIV (virusul imunodeficienței feline), aflate în stadii clinice non-terminale, cu vârste mai mari de 9 săptămâni. În cadrul unui studiu efectuat pe teren, s-au constatat următoarele:

- o reducere a semnelor clinice pe durata fazei simptomatice (4 luni)
- o reducere a mortalității, astfel:

- rata mortalității pentru pisicile anemice, de aproximativ 60% la 4, 6, 9 și 12 luni, a fost redusă cu aproximativ 30% în urma tratamentului cu interferon.
- rata mortalității pentru pisicile ne-anemice, de 50 % la pisicile infectate cu FeLV, a fost redusă cu 20% în urma tratamentului cu interferon. În cazul pisicilor infectate cu FIV, rata mortalității a fost mică (5%) și nu a fost influențată de tratament.

3.3 Contraindicații

Câini: Este contraindicată vaccinarea în timpul tratamentului cu Virbagen Omega și după acesta, până la aparenta recuperare a câinelui.

Pisici: Întrucât vaccinarea este contraindicată în faza simptomatică a infecțiilor cu FeLV/FIV, efectul Virbagen Omega asupra vaccinării la pisici nu a fost evaluat.

3.4 Atenționări speciale

Nu există informații disponibile cu privire la inducerea de efecte secundare pe termen lung la câini și pisici, în special în ceea ce privește tulburările autoimune. Asemenea efecte secundare au fost descrise în urma unor administrări multiple și pe termen lung de interferon de tip I la om. Prin urmare, nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor tulburări de tip autoimun la animalele tratate, ea trebuind să fie evaluată prin comparație cu riscurile asociate infecției cu FeLV/FIV.

Eficacitatea produsului la pisicile infectate cu o formă tumorală de FeLV, precum și la pisicile infectate cu FeLV sau coinfectate cu FIV aflate în stadii terminale, nu a fost evaluată.

În caz de administrare intravenoasă la pisici, pot fi observate reacții adverse crescute, de exemplu hipertermie, scaun moale, anorexie, scăderea cantității de lichide băute sau colaps.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câini și pisici: s-a demonstrat faptul că respectarea strictă a posologiei recomandate este obligatorie pentru a obține un beneficiu clinic.

Pisici: În cazul unor tratamente repetate ale unor boli cronice asociate cu insuficiența hepatică, cardiacă sau renală, boala respectivă trebuie monitorizată înainte de administrarea Virbagen Omega.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Număr scăzut de globule albe în sânge ¹ , Număr scăzut de trombocite ¹ , Număr scăzut de globule roșii în sânge ¹ , Valori scăzute ale alanin aminotransferazei (ALT) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie ^{2,3} Letargie ²

¹ Ușoară, Revenire la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

² Ușoară și Tranzitorie.

³ 3-6 ore după injecție.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Număr scăzut de globule albe în sânge ¹ , Număr scăzut de trombocite ¹ , Număr scăzut de globule roșii în sânge ¹ , Valori scăzute ale alanin aminotransferazei (ALT) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie ^{2,3} Letargie ² Tulburare a tractului digestiv (de exemplu diaree, vărsături) ²

¹ Ușoară, Revenire la normal în săptămâna următoare ultimei injecții.

² Ușoară și Tranzitorie.

³ 3-6 ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Utilizarea tratamentelor adiționale, de susținere, îmbunătățește prognosticul bolii. Nu au fost observate interacțiuni în cazul utilizării tratamentului cu Virbagen Omega împreună cu antibiotice, soluții pentru rehidratare, vitamine și agenți anti-inflamatori nesteroidieni. Cu toate acestea, întrucât nu sunt disponibile informații specifice asupra posibilelor interacțiuni ale interferonului cu alte produse, tratamentele adiționale de susținere trebuie utilizate cu precauție, după o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu.

Nu sunt disponibile informații în legătură cu siguranța și eficacitatea utilizării acestui produs în mod concomitent cu orice vaccin. În cazul câinilor, se recomandă ca nici un vaccin să nu fie administrat până când animalul nu prezintă semne de recuperare. Vaccinarea pisicilor în timpul tratamentului cu Virbagen Omega și după acesta este contraindicată, întrucât atât infecția cu FeLV cât și cea cu FIV sunt cunoscute ca având efect imunosupresor.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini: administrare intravenoasă

Pisici: administrare subcutanată

Fracția liofilizată trebuie reconstituită cu 1 ml de diluant specific pentru a obține, în funcție de prezentarea farmaceutică, o suspensie limpede și incoloră ce conține 10 MU de interferon recombinant.

Câini:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Doza este de 2,5 MU/kg greutate corporală.

Pisici:

Produsul reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Doza este de 1 MU/kg greutate corporală. Trebuie efectuate trei cure separate a câte 5 zile de tratament, cu începere din ziua 0, ziua 14 și ziua 60.

Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat numai împreună cu solventul cu care este livrat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei supradoze de zece ori mai mari, atât la câini cât și la pisici, au fost observate următoarele semne clinice:

- ușoară letargie și somnolență
- ușoară creștere a temperaturii corpului
- ușoară creștere a frecvenței respiratorii
- ușoară tahicardie sinusală

Aceste semne clinice dispar în decurs de 7 zile, fără să necesite vreun tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QL03AB

4.2 Farmacodinamie

Interferonul omega de origine felină, obținut prin inginerie genetică, este un interferon de tip I, înrudit îndeaproape cu interferonul alfa.

Mecanismul de acțiune exact al interferonului omega nu este pe deplin cunoscut, dar el ar putea implică potențarea sistemelor nespecifice de apărare ale organismului, în special împotriva parvovirozei canine în cazul câinilor și împotriva retrovirozelor feline (FeLV, FIV) în cazul pisicilor.

Interferonul nu acționează direct și specific asupra virusului patogen, ci își exercită efectul prin inhibarea mecanismelor interne de sinteză ale celulelor infectate.

4.3 Farmacocinetică

După injecție, se leagă în mod specific de receptori aparținând unei largi varietăți de celule. Mecanismul de replicare este oprit în principal la nivelul celulelor infectate de virus, atât prin distrugerea ARNm cât și prin inactivarea proteinelor de translație (activarea 2'5' oligo-adenilat sintetazei).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termen de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se depozita în cutia originală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc butilic acoperit cu o rășină de polimer fluorocarbon.

Solvent:

Flacon de sticlă de tip I cu 1 ml solvent, închis cu dop din cauciuc butilic elastomer.

Cutie de carton conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250022

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

01/04/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).