

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEN OMEGA 5 MU para perros y gatos
VIRBAGEN OMEGA 10 MU para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vial conteniendo el liofilizado:

Principio(s) activo(s):

Presentación de 5 MU:
Interferón Omega recombinante de origen felino 5 MU*/ vial

Presentación de 10 MU:
Interferon Omega recombinante de origen felino 10 MU*/ vial

* MU: Millones de Unidades

Vial conteniendo el disolvente:

Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml

Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros.
Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado>

Perros:
Reducción de la mortalidad y de los signos clínicos de la parvovirus (forma entérica) en los perros a partir de 1 mes de edad.

Gatos:
Tratamiento de las infecciones por FeLV y/o por FIV, durante una fase clínica no terminal, en gatos mayores de 9 semanas. Durante la realización de un ensayo de campo se observó:

- Una reducción de los signos clínicos durante la fase sintomática (4 meses);
- Una reducción de la mortalidad:
 - en los gatos con anemia, el índice de mortalidad oscila alrededor del 60%, a los 4, 6, 9 y 12 meses se reduce aproximadamente el 30% después del tratamiento con interferón.

- en los gatos no anémicos pero infectados por FeLV el índice de mortalidad del 50% se redujo a un 20% después del tratamiento con interferón. En gatos infectados por FIV, la mortalidad es más baja (5%) y no se ve afectada por el tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

Perros: La vacunación durante y después del tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada hasta la recuperación aparente del animal.

Gatos: Como la vacunación está contraindicada durante la fase sintomática de infecciones por FeLV/FIV, el efecto de VIRBAGEN OMEGA en la vacunación del gato no ha sido evaluada.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

No se dispone de información sobre inducción de efectos secundarios a largo plazo en perros y gatos, especialmente para las enfermedades autoinmunes. Tales efectos secundarios han sido descritos después de la administración múltiple y a largo plazo de interferón tipo I en el hombre. Por lo tanto no se puede excluir la posibilidad de aparición de enfermedades autoinmunes en los animales tratados y esta posibilidad tiene que tomarse en consideración frente al riesgo asociado a las infecciones FeLV/FIV.

No ha quedado demostrada la eficacia del producto en gatos con una forma tumoral de la infección por FeLV, o en gatos infectados por FeLV y coinfectados por FIV en estadios terminales.

En el caso de una administración intravenosa en el gato, se puede observar un aumento de las reacciones adversas, i.e. hipertermia, heces blandas, anorexia, disminución de la ingesta de agua o colapso.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Gatos y perros: Se ha demostrado que la eficacia clínica del producto sólo se puede obtener administrando estrictamente la posología recomendada.

Gatos: En el caso de tratamientos repetidos de enfermedades crónicas asociadas a insuficiencias hepáticas, cardíacas y renales, la enfermedad tiene que ser controlada antes de la administración de VIRBAGEN OMEGA.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunos casos, durante el tratamiento, pueden observarse de forma transitoria los siguientes síntomas clínicos en perros y gatos:

- hipertermia (3-6 horas después de la inyección)
- vómitos
- heces blandas y ligera diarrea, únicamente en gatos.

Además se puede observar una ligera disminución de los glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos y un aumento de la concentración de alanina aminotransferasa. Los parámetros normales se restablecen una semana después de la última inyección.

- cansancio transitorio durante el tratamiento, únicamente en gatos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La utilización de tratamientos de apoyo suplementarios mejora el pronóstico. Durante el tratamiento, no se observó ninguna interacción de VIRBAGEN OMEGA con antibióticos, solución para rehidratación, vitaminas y agentes antiinflamatorios no esteroideos. Sin embargo, como no existe información disponible sobre una posible interacción entre el interferón y otros productos, se recomienda administrar los tratamientos de apoyo suplementarios con prudencia y después de valorar la relación beneficio/riesgo.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia de uso conjunto de este producto con cualquier vacuna. En los perros, se aconseja no administrar vacunas hasta la recuperación aparente del animal. La vacunación del gato durante y tras el tratamiento con VIRBAGEN OMEGA está contraindicada, ya que las infecciones por FeLV y FIV son inmunosupresoras.

4.9 Posología y forma de administración

El liofilizado tiene que ser reconstituido con 1 ml del disolvente específico para obtener, según la presentación, una suspensión conteniendo 5 MU ó 10 MU de interferón recombinante.

Perros:

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía intravenosa una vez al día durante 3 días consecutivos.

La dosis es de 2,5 MU/Kg peso vivo.

Gatos:

El producto reconstituido debe ser inyectado por vía subcutánea una vez al día durante 5 días consecutivos. La dosis es de 1 MU/Kg peso vivo. Se deben administrar tres tratamientos independientes de 5 días el día 0, día 14 y día 60.

El producto deberá ser utilizado con el disolvente específico que lo acompaña.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Después de la administración de 10 veces la dosis en perros y gatos se han observado los siguientes signos clínicos:

- letargia moderada y tendencia a la somnolencia.
- ligero aumento de la temperatura corporal.
- ligero aumento de la frecuencia respiratoria.
- ligera taquicardia sinusal.

Los signos clínicos desaparecen en 7 días sin ningún tratamiento particular.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Interferón, código ATCvet: QL03 AB

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El interferón Omega de origen felino, producido por ingeniería genética, es un interferón de tipo I, relacionado con el interferón alfa.

No se conoce exactamente el mecanismo de acción del interferón Omega, pero puede provocar una mejora de las defensas inespecíficas, en particular en el perro, frente a la parvovirus canina y en el gato frente a la retrovirolosis felina (FeLV, FIV). El interferón no actúa directa y específicamente sobre el virus patógeno, sino que ejerce su efecto por inhibición de los mecanismos de síntesis interna de las células infectadas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la inyección, se une rápidamente a los receptores específicos de una gran variedad de células. Es principalmente en aquellas células infectadas por el virus donde el mecanismo de acción de replicación se detiene por destrucción del ARNm e inactivación de las proteínas de transcripción (activación de la 2'5'-oligoadenilato sintetasa).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sodio 0,2 N
Cloruro de sodio
D-Sorbitol
Gelatina purificada de origen porcino.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otras vacunas/productos inmunológicos, salvo el disolvente suministrado para el uso con el producto.

6.3 Período de validez

2 años
El producto debe ser utilizado inmediatamente después de su reconstitución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
No congelar.
Conservar en su embalaje exterior original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Para la presentación de 5 MU:

Caja conteniendo 5 viales (vidrio con tapón de goma de butilo recubierto por una resina polimérica de fluorocarbono) de fracción en polvo y 5 viales (vidrio con tapón de goma – elastómero de butilo) con 1 ml de disolvente.

Para la presentación de 10 MU:

Caja conteniendo 1 vial (vidrio con tapón de goma de butilo recubierto por una resina polimérica de fluorocarbono) de fracción en polvo y 1 vial (vidrio con tapón de goma – elastómero de butilo) con 1 ml de disolvente.

Caja conteniendo 2 viales (vidrio con tapón de goma de butilo recubierto por una resina polimérica de fluorocarbono) de fracción en polvo y 2 viales (vidrio con tapón de goma - elastómero de butilo) con 1 ml de disolvente.

Caja conteniendo 5 viales (vidrio con tapón de goma de butilo recubierto por una resina polimérica de fluorocarbono) de fracción en polvo y 5 viales (vidrio con tapón de goma - elastómero de butilo) con 1 ml de disolvente.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.
L.I.D.1ère Avenue - 2065 m
06516 CARROS
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/01/030/001
EU/2/01/030/002
EU/2/01/030/003
EU/2/01/030/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

06/11/2001
21/11/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de Virbagen Omega está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Virbagen Omega deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.