

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEN OMEGA 5 MU pour chiens et chats
VIRBAGEN OMEGA 10 MU pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flacon contenant la fraction lyophilisée:

Principe actif

Présentation de 5 MU :
Interféron omega recombinant d'origine féline 5 MU */flacon

Présentation de 10 MU :
Interféron omega recombinant d'origine féline 10 MU */flacon

*MU: million d'unités

Flacon contenant le solvant:

Solution isotonique de chlorure de sodium 1 ml

Excipient(s):

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chiens :

Réduction de la mortalité et des signes cliniques de la parvovirose (forme entérique) chez les chiens de plus d'un mois.

Chats :

Traitement des chats infectés par le FeLV et/ou le FIV, à un stade clinique non terminal, à partir de l'âge de 9 semaines. Dans le cadre d'une étude clinique, ont été observées :

- une réduction des signes cliniques pendant la phase symptomatique (4 mois)
- une réduction de la mortalité :
 - chez les chats anémiés, le taux de mortalité de l'ordre de 60% observé à 4, 6, 9 et 12 mois diminue d'environ 30% suite au traitement avec l'interféron ;
 - chez les chats non-anémiés, 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.

4.3 Contre-indications

Chiens : toute vaccination pendant et après traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

Chats : toute vaccination étant contre-indiquée pendant la phase symptomatique des infections par le FeLV et le FIV, les effets de VIRBAGEN OMEGA sur la vaccination des chats n'ont pas été évalués.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune information n'est disponible sur l'induction d'effets secondaires à long terme chez les chiens et les chats, en particulier pour les troubles auto-immuns. De tels effets secondaires ont été décrits après une administration répétée et sur une longue durée de l'interféron de type I chez l'homme. On ne peut donc exclure l'apparition de troubles auto-immuns chez les animaux traités et cette éventualité doit être évaluée dans le cadre du rapport risque-bénéfice.

L'efficacité du produit n'a pas été testée chez les chats présentant des tumeurs liées au FeLV, ni chez les chats en phase terminale de maladies liées au FeLV ou aux deux virus FeLV et FIV.

En cas d'administration par voie intraveineuse chez les chats, on peut observer des effets secondaires plus importants, tels qu'une hyperthermie, des selles molles, une anorexie, une soif diminuée ou un malaise.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Chiens et chats : il a été montré que l'efficacité clinique du produit ne peut être obtenue qu'en suivant strictement la posologie recommandée.

Chats : en cas de traitements répétés de maladies chroniques associées à des insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale, la maladie concernée doit être contrôlée avant administration de VIRBAGEN OMEGA.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, on peut observer, pendant le traitement, les signes cliniques transitoires suivants chez les chiens et les chats :

- hyperthermie (3 à 6 heures après injection) ;
- vomissements ;
- selles molles pouvant aller jusqu'à une légère diarrhée, chez les chats uniquement .

De plus, on peut observer une légère baisse du nombre de leucocytes, thrombocytes, érythrocytes, et une plus forte concentration d'alanine aminotransférase. Ces paramètres sont rétablis dans la semaine qui suit la dernière injection .

- fatigue transitoire pendant le traitement, chez les chats uniquement.

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

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et d'allaitement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Des traitements symptomatiques améliorent le pronostic. Durant le traitement, aucune interaction n'a été observée entre VIRBAGEN OMEGA et des antibiotiques, des solutions de réhydratation, des vitamines et des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Cependant, aucune information spécifique n'étant disponible sur une éventuelle interaction entre les interférons et d'autres produits, il est recommandé d'administrer les traitements symptomatiques avec précaution et après évaluation du rapport bénéfice/risque.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce produit avec d'autres vaccins. Par conséquent, chez les chiens, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin jusqu'au rétablissement complet de l'animal. La vaccination du chat pendant et après le traitement avec VIRBAGEN OMEGA est contre-indiquée, les deux virus FeLV et FIV ayant des propriétés immunosuppressives.

4.9 Posologie et voie d'administration

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 ml du solvant spécifique pour obtenir, selon la présentation, une suspension contenant 5 MU ou 10 MU d'interféron recombinant.

Chiens :

Le produit reconstitué est injecté par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 jours consécutifs. La dose est de 2,5 MU/kg de poids vif.

Chats :

Le produit reconstitué est injecté par voie sous-cutanée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. La dose est de 1 MU/kg de poids vif. Trois traitements distincts de 5 jours doivent être réalisés aux jours 0, 14 et 60.

Il est recommandé de n'utiliser le produit qu'avec le solvant fourni.

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

Après administration de 10 fois la dose chez le chien et le chat, les signes cliniques transitoires suivants ont été observés :

- légère léthargie et tendance à la somnolence
- légère hausse de la température corporelle
- légère augmentation de la fréquence respiratoire
- légère tachycardie sinusale.

Ces signes cliniques disparaissent dans un intervalle de 7 jours sans traitement particulier.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: interférons
Code ATCvet : QL03AB

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'interféron omega d'origine féline, produit par génie génétique, est un interféron de type I apparenté à l'interféron alpha.

Le mode d'action exact de l'interféron omega n'est pas parfaitement connu, mais pourrait impliquer l'augmentation des défenses non spécifiques de l'organisme, en particulier chez les chiens contre la parvovirose canine et chez les chats contre les rétrovirus félines (FeLV, FIV). L'interféron n'agit pas directement et spécifiquement sur le virus pathogène, mais exerce son action par inhibition des mécanismes de synthèse interne des cellules infectées.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection, il se lie rapidement aux récepteurs spécifiques d'une grande variété de cellules. C'est essentiellement dans les cellules infectées par le virus que le mécanisme de réplication est stoppé à la fois par destruction des mRNA et par inactivation des protéines de traduction (activation de la 2'5' oligo-adénylate synthétase).

5.3 Propriétés environnementales

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxide de Sodium 0.2 M, chlorure de sodium, D-Sorbitol, gélatine purifiée d'origine porcine.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger à d'autres vaccins ou produits immunologiques, mis à part le solvant fourni pour l'administration du produit.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et à transporter à une température entre +2°C et +6°C.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pour des présentations de 5 MU:

Boîte de 5 flacons (verre avec bouchon en caoutchouc recouvert d'un polymère de fluorocarbène) de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml (verre avec bouchon en caoutchouc de butyl elastomère) de solvant.

Pour des présentations de 10 MU :

Boîte de 1 flacon (verre avec bouchon en caoutchouc recouvert d'un polymère de fluorocarbène) de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml (verre avec bouchon en caoutchouc de butyl elastomère) de solvant.

Boîte de 2 flacons (verre avec bouchon recouvert d'un polymère de fluorocarbène) de lyophilisat et de 2 flacons de 1 ml (verre avec bouchon en caoutchouc de butyl elastomère) de solvant.

Boîte de 5 flacons (verre avec bouchon en caoutchouc recouvert d'un polymère de fluorocarbène) de lyophilisat et de 5 flacons de 1 ml (verre avec bouchon en caoutchouc de butyl elastomère) de solvant.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 S.A.
1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 CARROS
FRANCE

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

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

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/06/2006

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de VIRBAGEN OMEGA sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser VIRBAGEN OMEGA est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.