

VIRBAGEN® OMEGA 10 MU

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 20-05-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

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

Chez les 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 % 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, la mortalité est faible (5 %) et non influencée par le traitement.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intraveineuse (chiens) ou sous-cutanée (chats).

Posologie

Toutes cibles :

La fraction lyophilisée doit être reconstituée avec 1 mL du solvant spécifique pour obtenir, selon la présentation, une suspension limpide et incolore contenant 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 corporel.

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 corporel. 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance active :

Lyophilisat :

Interféron oméga recombinant d'origine féline 10 MU*/flacon

Solvant :

Solution isotonique de chlorure de sodium 1 mL

* MU : Million d'unités.

Principes actifs / Molécule

Interféron oméga recombinant d'origine féline

Forme pharmaceutique

Lyophilisat

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Usage vétérinaire.

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

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 rétroviroses 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.

Propriétés pharmacocinétiques

Après injection, l'interféron omega 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).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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 bénéfice/risque. 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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, pendant le traitement, les signes cliniques transitoires suivants peuvent être observés chez les chiens et les chats :

Une légère diminution des globules blancs, des plaquettes et des globules rouges et une augmentation de la concentration en Alanine AminoTransférase ont été observées très fréquemment dans les études de tolérance. Ces paramètres reviennent dans les valeurs usuelles durant la semaine qui suit la dernière injection. Des signes cliniques légers et transitoires tels qu'une hyperthermie (3 à 6 heures après injection), une léthargie ou des signes digestifs (vomissements et selles molles à diarrhée légère, chez les chats uniquement) ont été fréquemment observés dans les études de tolérance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Précautions 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.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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.

Précautions pharmacologiques

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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du médicament après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 CARROS - France

Classification ATC Vet

- QL03AB

Laboratoire



VIRBAC France

Espace Azur Mercantour

3^e rue LID

06510 CARROS

<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/01/030/002 - 26/08/2005

EU/2/01/030/004 - 06/11/2001

Date de première autorisation

2001-11-06

Présentation et quantité

VIRBAGEN[®] OMEGA 10 MU Boîte de 1 flacon de 10 MU de poudre lyophilisée et de 1 flacon de 1 mL de solvant

Code GTIN : 03597133016055

VIRBAGEN[®] OMEGA 10 MU Boîte de 5 flacons de 10 MU de poudre lyophilisée et de 5 flacons de 1 mL de solvant

Code GTIN : 03597132122184