

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oncept IL-2 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

După reconstituire, fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Interleukina-2 felină Canarypox virus recombinat (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*doză infecțioasă la testul ELISA 50%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peletă omogenă albicioasă.

Solvent: lichid limpede incolor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat în imunoterapia asociată chirurgiei și radioterapiei la pisici cu fibrosarcom (cu diametrul de 2-5 cm) fără metastaze sau implicarea ganglionilor limfatici, pentru reducerea riscului de recidivă și creșterea timpului până la recidivă (recidivă locală sau metastaze). Aceasta a fost demonstrată într-un studiu de teren care s-a desfășurat pe durata a 2 ani.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Respectarea modului de administrare recomandat, în 5 puncte de injectare, este importantă pentru atingerea eficacității produsului; injectarea într-un singur punct poate duce la reducerea eficacității (vezi secțiunea 4.9).

Eficacitatea a fost testată numai în combinație cu chirurgia și radioterapia, de aceea tratamentul ar trebui administrat conform schemei de tratament descrisă în secțiunea 4.9.

Eficacitatea nu a fost testată la pisici cu metastaze sau implicarea ganglionilor limfatici.

Deoarece siguranța și eficacitatea repetării tratamentului în recidiva fibrosarcomului nu au fost investigate, repetarea tratamentului va fi stabilită de medicul veterinar ținând seama de raportul risc/beneficiu.

Eficacitatea tratamentului nu a fost investigată mai mult de 2 ani după tratament.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Virusurile recombinante Canarypox sunt considerate a fi sigure pentru oameni. Reacții adverse locale, ușoare și/sau sistemice la injectare pot fi observate temporar. În plus IL-2 felin s-a demonstrat că are o acțiune biologică foarte redusă asupra leucocitelor umane în comparație cu IL-2 uman. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O reacție locală moderată (durere la palpare, umflătură, zgârietură) a apărut foarte frecvent în timpul studiilor de siguranță. Aceasta a dispărut de obicei spontan în cel mult o săptămână. Apatie temporară și hipertermie (peste 39,5°C) au fost observate frecvent în studiile de siguranță.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează cinci injecții (fiecare de aproximativ 0.2 ml) pe marginea locului de excizie al tumorii: o injecție în fiecare colț și o injecție în centrul pătratului de 5 cm x 5 cm aflat centrat pe mijlocul cicatricii chirurgicale.

Schema de tratament: 4 administrări la interval de 1 săptămână (ziua 0, ziua 7, ziua 14, ziua 21) urmate de alte 2 administrări la interval de 2 săptămâni (ziua 35, ziua 49).

Începeți schema de tratament în ziua dinaintea radioterapiei, de preferință în termen de o lună de la extirparea chirurgicală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei supradoze (10 doze), ocazional pot apărea o hipertermie trecătoare moderată până la marcată precum și reacții locale (umflătură, eritem sau durere ușoară și în anumite cazuri creșterea temperaturii la locul injecției).

4.11 Timpi de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: agenți antineoplastici și imunomodulatori, alte imunostimulatoare.

Codul veterinar ATC: QL03AX90

Tulpina de vaccin vCP 1338 este un virus Canarypox recombinat care exprimă interleukina-2 felină (IL-2). Virusul exprimă gena IL-2 la locul injectiei dar nu se reproduce în pisică.

Oncept IL-2 injectat în patul tumoral asigură direct *in situ* o doză redusă de interleukină-2 felină, care stimulează imunitatea antitumorală, evitând în același timp toxicitatea asociată unui tratament sistemic. Mecanismele specifice prin care imunostimularea induce acțiunea antitumorală nu sunt cunoscute.

Într-un studiu clinic randomizat, pisici de diferite origini prezentând fibrosarcom fără metastază sau fără implicarea nodulului limfatic au fost împărțite în două grupuri, un grup a primit numai tratamentul de referință – chirurgie și radioterapie – și celuilalt grup i-a fost administrat Oncept IL-2 complementar chirurgiei și radioterapiei. După doi ani de monitorizare, pisicile tratate cu Oncept IL-2 au avut un timp mediu până la recidivă mai mare (peste 730 de zile) față de pisicile din grupul de control (287 de zile). Tratamentul cu Oncept IL-2 reduce riscul de recidivă, de la 6 luni după începerea tratamentului, cu aproximativ 56 % după primul an și 65 % după 2 ani.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Sucroză

Colagen hidrolizat

Caseină hidrolizată

Clorură de sodiu

Fosfat disodic dihidrat

Dihidrogenofosfat de potasiu

Solvent:

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se depozita în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I cu închidere butil elastomer, sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 6 flacoane de 1 doză de liofilizat și 6 flacoane de 1 ml de solvent.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/150/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 03/05/2013

Data ultimei reînnoiri: 20/03/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franța

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franța

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 6 flacoane de liofilizat și 6 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oncept IL-2 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Interleukina-2 felină Canarypox virus recombinat (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat: 6 x 1 doză

Solvent: 6 x 1 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A se depozita în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/150/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oncept IL-2
liofilizat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Oncept IL-2

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Oncept IL-2
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oncept IL-2 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la pisici.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

După reconstituire, fiecare doză de 1 ml conține:

Interleukina-2 felină Canarypox virus recombinat (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*doză infecțioasă la testul ELISA 50%

Liofilizat: peletă omogenă albicioasă.

Solvent: lichid limpede incolor.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicat în imunoterapia asociată chirurgiei și radioterapiei la pisici cu fibrosarcom (cu diametrul de 2-5 cm) fără metastaze sau implicarea ganglionilor limfatici, pentru reducerea riscului de recidivă și creșterea timpului până la recidivă (recidivă locală sau metastaze). Aceasta a fost demonstrată într-un studiu de teren care s-a desfășurat pe durata a 2 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O reacție locală moderată (durere la palpare, umflătură, zgârietură) a apărut foarte frecvent în timpul studiilor de siguranță. Aceasta a dispărut de obicei spontan în cel mult o săptămână.

Apatie temporară și hipertermie (peste 39,5°C) au fost observate frecvent în studiile de siguranță.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează cinci injecții (fiecare de aproximativ 0.2 ml) pe marginea locului de excizie al tumorii: o injecție în fiecare colț și o injecție în centrul pătratului de 5 cm x 5 cm aflat centrat pe mijlocul cicatricii chirurgicale.

Schema de tratament: 4 administrări la interval de 1 săptămână (ziua 0, ziua 7, ziua 14, ziua 21) urmate de alte 2 administrări la interval de 2 săptămâni (ziua 35, ziua 49).

Începeți schema de tratament în ziua dinaintea radioterapiei, de preferință în termen de o lună de la extirparea chirurgicală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se depozita în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Respectarea modului de administrare recomandat, în 5 puncte de injectare, este important pentru atingerea eficacității produsului; injectarea într-un singur punct poate duce la reducerea eficacității (vezi secțiunea "POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE",).

Eficacitatea a fost testată numai în combinație cu chirurgia și radioterapia, de aceea tratamentul ar trebui administrat conform schemei de tratament descrisă în secțiunea "POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE".

Eficacitatea nu a fost testată la pisici cu metastaze sau implicarea ganglionilor limfatici.

Deoarece siguranța și eficacitatea repetării tratamentului în recidiva fibrosarcomului nu au fost investigate, repetarea tratamentului va fi stabilită de medicul veterinar ținând seama de raportul risc/beneficiu.

Eficacitatea tratamentului nu a fost investigată mai mult de 2 ani după tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Virusurile recombinante Canarypox sunt considerate a fi sigure pentru oameni. Reacții adverse locale, ușoare și/sau sistemice la injectare pot fi observate temporar. În plus IL-2 felin s-a demonstrat că are o acțiune biologică foarte redusă asupra leucocitelor umane în comparație cu IL-2 uman. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În urma administrării unei supradoze (10 doze), ocazional pot apărea o hipertermie trecătoare moderată până la marcată precum și reacții locale (umflătură, eritem sau durere ușoară și în anumite cazuri creșterea temperaturii la locul injectiei).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Tulpina de vaccin vCP 1338 este un virus Canarypox recombinat care exprimă interleukina-2 felină (IL-2). Virusul exprimă gena IL-2 la locul injectiei dar nu se reproduce în pisică.

Oncept IL-2 injectat în patul tumoral asigură direct *in situ* o doză redusă de interleukină-2 felină, care stimulează imunitatea antitumorală, evitând în același timp toxicitatea asociată unui tratament sistemic.

Mecanismele specifice prin care imunostimularea induce acțiunea antitumorală nu sunt cunoscute.

Într-un studiu clinic randomizat, pisici de diferite origini prezentând fibrosarcom fără metastază sau fără implicarea nodulului limfatic au fost împărțite în două grupuri, un grup a primit numai tratamentul de referință – chirurgie și radioterapie – și celuilalt grup i-a fost administrat Oncept IL-2 complementar chirurgiei și radioterapiei. După doi ani de monitorizare, pisicile tratate cu Oncept IL-2 au avut un timp mediu până la recidivă mai mare (peste 730 de zile) față de pisicile din grupul de control (287 de zile). Tratamentul cu Oncept IL-2 reduce riscul de recidivă, de la 6 luni după începerea tratamentului, cu aproximativ 56% după primul an și 65% după 2 ani.

Cutie cu 6 flacoane de 1 doză de liofilizat și 6 flacoane de 1 ml de solvent.