

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Oncept IL-2 lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, kull doża ta' ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Virus rikombinat tal-canarypox Feline interleukin-2 (vCP1338)..... $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

¹ EAID₅₀: Doża infettiva ELISA 50 %

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lijofilizat:
Sukrożju
Collagen hydrolysate
Casein hydrolysate
Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Solvent:
Ilma għal injezzjonijiet

Lijofilizat: bajdani

Solvent: likwidu ċar mingħajr lewn

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Immunoterapija biex tintuża flimkien mal-kirurgija u radjoterapija fil-qtates li għandhom fibrosarcoma (dijametru ta' 2 - 5 cm) mingħajr metastasi jew effetti fuq il-*lymph nodes*, biex jitnaqqas ir-riskju li terġa toħroġ il-marda u żżid iż-żmien li tirkadi (rikorrenza lokali jew metastasi). Dan ġie muri waqt test tal-prodott matul perjodu ta' sentejn taħt il-kundizzjonijiet li fihom huwa maħsub li jiġi użat.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

L-użu tal-prodott bil-mod irrikmandat ta' ħames amministrazzjonijiet permezz ta' injezzjoni huwa importanti biex tiġi garantita l-effikaċja tal-prodott; injezzjoni f'punt wieħed tista' ma tagħtix l-istess livell ta' effikaċja. (ara sezzjoni 3.9).

L-effikaċja giet ittestjata biss flimkien mar-radjoterapija u l-kirurgija; dan ifisser li t-trattament irid jiġi mgħoti b'kors ta' trattament hekk kif hu spjegat fis-sezzjoni 3.9.

L-effikaċja ma gietx ittestjata fi qtates bil-metastasi jew meta l-*lymph nodes* ikunu affettwati.

Peres li s-sigurtà u l-effikaċja tar-repetizzjoni tal-kura kontra rikorrenza tal-fibrosarcoma ma gewx investigati, ir-repetizzjoni tal-kura għandha tiġi studjata mill-veterinarju u l-bilanċ benefiċċju/riskju għandu jiġi kkunsidrat.

L-effikaċja ma gietx investigata għal perjodu itwal minn sentejn wara t-tmiem tal-kura.

3.5 Prekawzzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur f'kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Mhux applikabbli.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Ir-rikombinanti tal-Canarypox huma magħrufa li ma jgħolqux perikli għall-bniedem. Avvenimenti avversi ħfief lokali u/jew effetti mifruxa mal-ġisem kollu jistgħu jiġu osservati, imma dawn huma iżjed marbuta mal-effett tal-injezzjoni minnha nnifisha, u huma tranżitorji. Barra minn hekk feline IL-2 gie muri li għandu attività bijoloġika baxxa ħafna fuq il-lewkoċiti umani meta mqabbla ma' IL-2 fil-bnedmin.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni ħafna (> 1 annimal/10 annimali ttrattati):	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Ħakk fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni (< 1 sa 10 annimal / 100 annimal ittrattati):	Apatija ² Temperatura elevata ^{2,3}

¹Moderata, generalment titlaq waħedha fi żmien ġimgha

²Tranżitorja

³1 fuq minn 39.5 °C

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Taht il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni tas-suspensjoni hawwad bil-mod u amministra ħames injezzjonijiet (kull waħda bejn wieħed u ieħor 0.2 ml) madwar il-post fejn tneħħa t-tumur: injezzjoni f'kull rokna u injezzjoni fiċ-ċentru ta' kwadru ta' 5 cm x 5 cm iċċentrat fin-nofs tal-farrett tal-operazzjoni.

Kors tal-kura: 4 għotjiet f'intervalli ta' ġimgħa (jum 0, jum 7, jum 14, jum 21) segwiti minn 2 għotjiet f'intervalli ta' ġimagħtejn (jum 35, jum 49).

Ibda l-kors tal-kura fil-jum qabel it-terapija tar-radjażzjoni, preferibbilment fi żmien xahar wara t-tneħħija bil-kirurgija.

3.10 Sintomi ta' Doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Wara l-għotja ripetuta ta' doża eċċessiva (10 doži), jista' jkun hemm ipertermja tranżitorja u moderata, kif ukoll effetti lokali (nefha, eritemija jew uġiġħ ħafif, u f'xi każi, shana fil-post tal-injezzjoni).

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

4.1 QL03AX90.

L-istrejn tal-vaċċin vCP1338 huwa virus rikombinant tal-Canarypox li jesprimi feline interleukin-2 (IL-2). Il-virus jesprimi il-gene IL-2 fil-post tat-tilqima, imma ma jirreplikax ruħu fil-qattus. Oncept IL-2 injettat fit-tumour bed jagħti doża baxxa *in situ* tal-feline interleukin-2, li jstimola immunità kontra t-tumuri waqt li jevita tossiċità assoċjata ma' kura li tingħata biex tinfirex mal-ġisem kollu. Mekkanizmi speċifiċi li bihom l-immunostimolazzjoni tinduċi attività kontra t-tumuri mhumieks magħrufa.

Fi studju kliniku magħmul b'mod każwali, qtales minn oriġini differenti bi fibrosarcoma mingħajr metastasi jew effetti fuq il-*lymph nodes* ġew maqsuma f'żewġ gruppi, wieħed li jieħu l-kura ta' kirurgija u radjoterapija u l-ieħor jieħu Oncept IL-2 flimkien mal-kirurgija u radioterapija. Il-kundizzjoni tal-qtales magħzula għal kull grupp ma kinitx magħrufa mix-xjenzjati fil-bidu tal-istudju. Wara perjodu insegwitu ta' sentejn mill-istudju, daww il-qtales li ħadu l-kura bl-Oncept IL-2 wrew żmien medju iżjed fit-tul biex jirkadu ('il fuq minn 730 jum) meta mqabbla ma' qtales ta' kontroll (287 jum). Il-kura bl-Oncept IL-2 naqqset ir-riskju ta' rikorrenza, minn 6 xhur, wara l-bidu tal-kura, b'56 % wara sena u 65 % wara sentejn meta mqabbel mal-grupp ta' kontroll

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, hlief mas-solvent provdut għall-użu ma dan il-prodott mediċinali veterinarju .

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgh: 2 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: uża immedjatement

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen go frigg (2 °C – 8 °C).
Ahżen fil-pakkett oriġinali.
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħgieg tat-Tip I bit-tapp tal-butyl elastomer, issigillat b'tapp tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 kunjetti ta' doża waħda ta' lijofilizat u 6 kunjetti ta' ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/150/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni; 03/05/2013

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 kunjetti ta' lijofilizat u 6 kunjetti ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oncept IL-2 lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża:

Virus tal-canarypox, strejn vCP1338, li jesprimi Feline interleukin-2 gene, live $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat 6 x doża

Solvent : 6 x ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ.

Ahžen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/150/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' lijofiliżat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Oncept IL-2
Lijofiliżat

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal Oncept IL-2

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Oncept IL-2 lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal qtates

2. Kompożizzjoni

Wara r-rikostituzzjoni, kull doża ta' ml fiha:

Virus tal-canarypox, strejn vCP1338, li jesprimi Feline interleukin-2 gene, live $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

¹ EAID₅₀: Doża infettiva ELISA 50 %

Lijofilizat: bajdani.

Solvent: likwidu ċar mingħajr lewn

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunoterapija biex tintuża flimkien mal kirurġija u radjoterapija fil-qtates li għandhom fibrosarcoma (dijametru ta' 2 - 5 cm) mingħajr metastasi jew effetti fuq il-*lymph nodes*, biex jitnaqqas ir-riskju li terġa toħroġ il-marda u żżid iż-żmien li tirkadi (rikorrenza lokali jew metastasi). Dan għe muri f'tul ta' perijodu ta' sentejn waqt test tal-prodott taħt il-kundizzjonijiet li fihom huwa maħsub li jiġi użat.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

L-użu tal-prodott bil-mod irrikmandat ta' hames amministrazzjonijiet permezz ta' injezzjoni huwa importanti biex tiġi garantita l-effikaċja tal-prodott; injezzjoni f'punt wiehed tista' ma tagħtix l-istess livell ta' effikaċja. (ara sezzjoni "Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni").

L-effikaċja għet ittestjata biss flimkien mal-radjoterapija u l-kirurġija; dan ifisser li t-trattament irid jiġi mgħoti b' kors ta' trattament hekk kif hu spjegat fis-sezzjoni "Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni".

L-effikaċja ma għetx ittestjata fi qtates bil-metastasi jew meta l-*lymph nodes* ikunu affettwati.

Peres li s-sigurtà u l-effikaċja tar-repetizzjoni tal-kura kontra rikorrenza tal-fibrosarcoma ma għewx investigati, ir-repetizzjoni tal-kura għandha tiġi studjata mill-veterinarju u l-bilanċ benefiċċju/riskju għandu jiġi kkunsidrat.

L-effikaċja ma għetx investigata għal perijodu itwal minn sentejn wara t-tmiem tal-kura.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Ir-rikombinanti tal-Canarypox huma magħrufa li ma jgħolqux periklu għall-bniedem. Avvenimenti mhux mixtieqa hfiyf lokali u/jew effetti mifruxa mal-ġisem kollu jistgħu jiġu osservati, imma dawn huma iżjed marbuta mal-effett tal-injezzjoni minnha nnifisha, u huma tranżitorji. Barra minn hekk feline IL-2 għe muri li għandu attività bijoloġika baxxa ħafna fuq il-lewkoċiti umani meta mqabbla ma' IL-2 fil-bnedmin.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u trddiegh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara l-ghotja ripetuta ta' doża eċċessiva (10 doži), jista' jkun hemm ipertermja tranżitorja u moderata, kif ukoll effetti lokali (nefha, eritemija jew ugiġh hafif, u f'xi każi, shana fil-post tal-injezzjoni).

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-solvent provdut għall-użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni hafna (> 1 annimal/10 annimali ttrattati): Ugiġh fis-sit tal-injezzjoni¹, Nefha fis-sit tal-injezzjoni¹, Hakk fis-sit tal-injezzjoni¹.

Komuni (< 1 sa 10 annimal / 100 annimal ittrattati): Apatija², temperatura elevata^{2,3}

¹ Moderata, ġeneralment titlaq waħedha fi żmien ġimgha

² Tranżitorja

³ 'l fuq minn 39.5 °C

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

8. Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni

Taht il-ġilda.

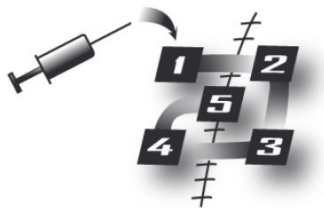
Kors tal-kura: 4 għotjiet f'intervalli ta' ġimgha (jum 0, jum 7, jum 14, jum 21) segwiti minn 2 għotjiet f'intervalli ta' ġimagħtejn (jum 35, jum 49).

Ibda l-kors tal-kura fil-jum qabel it-terapija tar-radjażzjoni, preferibbilment fi żmien xahar wara t-tnehhija bil-kirurgija.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Wara r-rikostituzzjoni: suspensjoni ċara omoġena.

Wara r-rikostituzzjoni tas-suspensjoni, amministra hames injezzjonijiet (kull waħda bejn wiehded u ieħor 0.2 ml) madwar il-post fejn tneħħa t-tumur: injezzjoni f'kull rokna u injezzjoni fiċ-ċentru ta' kwadru ta' 5 cm x 5 cm iċċentrat fin-nofs tal-farrett tal-operazzjoni.



10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott: uża immedjatament wara r-rikostituzzjoni.

12. Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/13/150/001

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 x 1 doża ta' lijofilizat u 6 x 1 ml ta' solvent

15. Data meta ġie rivedut l-aħhar fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim /Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti avversi:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena,
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin,
Tel: +372 612 8000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena,
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein,
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein,
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč,
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein,
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein,
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena,
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj,
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň,
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein,
Tel: +353 1 291 3985

17. Taghrif iehor

L-istrej tal-vaċċin vCP1338 huwa virus rikombinant tal-Canarypox li jesprimi feline interleukin -2 (IL-2). Il-virus jesprimi il-gene IL-2 fil-post tat-tilqima, imma ma jirreplikax ruħu fil-qattus. Oncept IL-2 injettat fit-tumour *bed* jagħti doża baxxa *in situ* tal-feline interleukin-2, li jistimola immunità kontra t-tumuri waqt li jevita tossiċità assoċjata ma' kura li tingħata biex tinfirex mal-ġisem kollu.

Mekkaniżmi speċifiċi li bihom l-immunostimolazzjoni tinduċi attività kontra t-tumuri mhumex magħrufa.

Fi studju kliniku magħmul b'mod każwali qtates minn origini differenti b'fibrosarcoma mingħajr metastasi jew effetti fuq il- *lymph nodes* ġew maqsuma f'żewġ gruppi, wieħed li jieħu l-kura ta' kirurgija u radjoterapija u l-ieħor jieħu Oncept IL-2 flimkien mal-kirurgija u radjoterapija. Il-kundizzjoni tal-qtates magħzula għal kull grupp ma kinitx magħrufa mix-xjenzjati fil-bidu tal-istudju. Wara perjodu insegwitu ta' sentejn mill-istudju, daww il-qtates li hađu l-kura bl-Oncept IL-2 urew żmien medju iżjed fit-tul biex jirkadu ('il fuq minn 730 jum) meta mqabbla ma' qtates ta' kontroll (287 jum). Il-kura bl-Oncept IL-2 naqqset ir-riskju ta' rikorrenza, minn 6 xhur, wara l-bidu tal-kura, b'56 % wara sena u 65 % wara sentejn.