

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oncept IL-2 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie, per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Kanariëpokkenvirus, stam vCP1338, dat het feline interleukine-2 gen tot expressie brengt,
levend $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀¹

¹EAID - ELISA infectieuze dosis 50 %

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sucrose
Collageen hydrolysaat
Caseïne hydrolysaat
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Suspenseervloeistof:
Water voor injecties

Lyofilisaat: witachtig.

Suspenseervloeistof: Heldere, kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Immunotherapie te gebruiken als aanvulling op chirurgie en radiotherapie in katten met fibrosarcomen (2-5 cm diameter), zonder metastasen of betrokkenheid van lymfeknopen, ten einde het risico op recidief te verkleinen en de tijd tot recidief (lokaal recidief of metastasen) te vergroten. Dit is aangetoond in een veldproef gedurende een periode van 2 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Toepassing van de aanbevolen toedieningswijze op 5 injectiepunten is belangrijk om effectiviteit van het diergeneesmiddel te bereiken; injectie op 1 punt kan mogelijk leiden tot een verminderde effectiviteit (zie sectie 3.9).

Effectiviteit is alleen getest in combinatie met chirurgie en radiotherapie, daarom dient de behandeling uitgevoerd te worden volgens het behandelplan beschreven in sectie 3.9.

Effectiviteit is niet getest in katten met metastasen of betrokkenheid van lymfeknopen.

Omdat veiligheid en effectiviteit bij herhaling van de behandeling bij recidiverende fibrosarcomen niet is onderzocht, dient herhaling van de behandeling te worden overwogen door de dierenarts rekening houdend met de baten-risicobeoordeling.

Effectiviteit van de behandeling is niet onderzocht meer dan 2 jaar na de behandeling.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Kanariepokken recombinanten zijn gekend als veilig voor de mens. Milde lokale en/of systemische bijwerkingen in relatie tot de injectie zelf kunnen kortstondig worden waargenomen. Bovendien is aangetoond dat felienne IL-2 een hele lage biologische activiteit heeft op humane leukocyten in vergelijking met humaan IL-2.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ¹ Zwelling op de injectieplaats ¹ Krabben op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Apathie ² Verhoogde temperatuur ^{2,3}

¹ Matig, verdwijnt meestal spontaan binnen 1 week.

² Voorbijgaand.

³ Boven 39.5 °C.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie van de suspensie, voorzichtig schudden en 5 injecties toedienen (elk ongeveer 0.2 ml) rondom de plaats van tumor excisie: 1 injectie op iedere hoek en 1 injectie in het midden van een 5 cm x 5 cm vierkant, gecentreerd op het midden van het chirurgische litteken.

Behandelingsduur: 4 behandelingen met een interval van 1 week (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21), gevolgd door 2 behandelingen met een interval van twee weken (dag 35, dag 49).

Begin met de behandeling de dag vóór de radiotherapie, bij voorkeur binnen 1 maand na chirurgische excisie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na het toedienen van een overdosering (10 doses) kunnen een voorbijgaande, matige tot aanzienlijke hyperthermie, alsook een lokale reactie (zwellings, erythema of lichte pijn en in sommige gevallen warmte op de injectieplaats) voorkomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QL03AX90.

De vaccinstam vCP1338 is een recombinant kanariepokkenvirus met expressie van feliene interleukine-2 (IL-2). Het virus brengt het IL-2 gen tot expressie op de inoculatieplaats, maar vermenigvuldigt zich niet in de kat.

Oncept IL-2, geïnjecteerd in het tumorbed, levert dus *in situ* een lage dosis feliene interleukine-2, welke antitumor immuniteit stimuleert, terwijl toxiciteit geassocieerd met systemische behandeling

wordt vermeden. Specifieke mechanismen waardoor immunostimulatie antitumorale activiteit stimuleert zijn niet bekend.

In een gerandomiseerde klinisch onderzoek werden katten van verschillende herkomst met een fibrosaroom, zonder metastase of lymfeknoop betrokkenheid, opgenomen in twee groepen; één kreeg de referentiebehandeling – chirurgie en radiotherapie- en de andere kreeg Oncept IL-2 aanvullend op chirurgie en radiotherapie. Na twee jaar van onderzoek follow-up lieten met Oncept IL-2 behandelde katten een langere mediane tijd tot recidief zien (meer dan 730 dagen) in vergelijking met de controle katten (287 dagen). Oncept IL-2 behandeling reduceerde het risico op recidief, vanaf 6 maanden na de start van de behandeling, met ongeveer 56 % na 1 jaar en 65 % na twee jaar, in vergelijking met de controlegroep.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm(en) tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met een sluiting van butylelastomeer, verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 6 flacons van 1 dosis lyofilisaat en 6 flacons van 1 ml suspenseervloeistof.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/150/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 mei 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 6 flacons lyofilisaat en 6 flacons suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oncept IL-2 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 1 dosis:

Kanariepokkenvirus, stam vCP1338, dat het feline interleukine-2 gen tot expressie brengt,
levend $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Lyofilisaat: 6 x 1 dosis

Suspenseervloeistof: 6 x 1 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/13/150/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Lyofilisaat flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oncept IL-2 lyofilisaat

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon suspendeervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oncept IL-2 suspendeervloeistof

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Oncept IL-2 lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Na reconstitutie, per dosis van 1 ml:

Kanariepokkenvirus, stam vCP1338, dat het feliene interleukine-2 gen tot expressie brengt,
levend $\geq 10^{6.0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀ : ELISA infectious dose 50 %

Lyofilisaat: witachtig.

Suspendeervloeistof: Heldere, kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Immunotherapie te gebruiken als aanvulling op chirurgie en radiotherapie in katten met fibrosarcomen (2 - 5 cm diameter), zonder metastasen of betrokkenheid van lymfeknopen, ten einde het risico op recidief te verkleinen en de tijd tot recidief (lokaal recidief of metastasen) te vergroten. Dit is aangetoond in een veldproef gedurende een periode van 2 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Toepassing van de aanbevolen toedieningswijze op 5 injectiepunten is belangrijk om effectiviteit van het diergeneesmiddel te bereiken; injectie op 1 punt kan mogelijk leiden tot een verminderde effectiviteit (zie sectie “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”). Effectiviteit is alleen getest in combinatie met chirurgie en radiotherapie, daarom dient de behandeling uitgevoerd te worden volgens het behandelplan beschreven in sectie “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

Effectiviteit is niet getest in katten met metastasen of betrokkenheid van lymfeknopen.

Omdat veiligheid en effectiviteit bij herhaling van de behandeling bij recidiverende fibrosarcomen niet is onderzocht, dient herhaling van de behandeling te worden overwogen door de dierenarts rekening houdend met de baten-risicobeoordeling.

Effectiviteit van de behandeling is niet onderzocht meer dan 2 jaar na de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Kanariepokken recombinanten zijn gekend als veilig voor de mens. Milde lokale en/of systemische bijwerkingen in relatie tot de injectie zelf kunnen kortstondig worden waargenomen. Bovendien is aangetoond dat felienne IL-2 een hele lage biologische activiteit heeft op humane leukocyten in vergelijking met humaan IL-2. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na het toedienen van een overdosering (10 doses) kunnen een voorbijgaande, matige tot aanzienlijke hyperthermie, alsook een lokale reactie (zwellings, erythema of lichte pijn en in sommige gevallen warmte op de injectieplaats) voorkomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren): Pijn op de injectieplaats¹, zwelling op de injectieplaats¹, krabben op de injectieplaats¹.

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): Apathie², Verhoogde temperatuur^{2,3}.

¹ Matig, verdwijnt meestal spontaan binnen 1 week.

² Voorbijgaand.

³ Boven 39.5 °C.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Behandelingsduur: 4 behandelingen met een interval van 1 week (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21), gevolgd door 2 behandelingen met een interval van twee weken (dag 35, dag 49).

Begin met de behandeling de dag vóór de radiotherapie, bij voorkeur binnen 1 maand na chirurgische excisie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na reconstitutie: heldere homogene suspensie.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspendeervloeistof, voorzichtig schudden en 5 injecties subcutaan toedienen (elk ongeveer 0.2 ml) rondom de plaats van tumor excisie: 1 injectie op iedere hoek en 1 injectie in het midden van een 5 cm x 5 cm vierkant, gecentreerd op het midden van het chirurgische litteken.



10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
Houdbaarheid na reconstitutie: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/150/001

Kartonnen doos met 6 x 1 dosis lyofilisaat en 6 x 1 ml suspendeervloeistof.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

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

Österreich

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

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

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. Overige informatie

De vaccinstam vCP1338 is een recombinant kanariepokkenvirus met expressie van feliene interleukine-2 (IL-2). Het virus brengt het IL-2 gen tot expressie op de inoculatieplaats, maar vermenigvuldigt zich niet in de kat.

Oncept IL-2, geïnjecteerd in het tumorbed, levert dus *in situ* een lage dosis feliene interleukine-2, welke antitumor immuniteit stimuleert, terwijl toxiciteit geassocieerd met systemische behandeling wordt vermeden.

Specifieke mechanismen waardoor immunostimulatie antitumorale activiteit stimuleert zijn niet bekend.

In een gerandomiseerde klinisch onderzoek werden katten van verschillende herkomst met een fibrosarcoom, zonder metastase of lymfeknoop betrokkenheid, opgenomen in twee groepen; één kreeg de referentiebehandeling – chirurgie en radiotherapie- en de andere kreeg Oncept IL-2 aanvullend op chirurgie en radiotherapie. Na twee jaar van onderzoek follow-up lieten met Oncept IL-2 behandelde katten een langere mediane tijd tot recidief zien (meer dan 730 dagen) in vergelijking met de controle katten (287 dagen). Oncept IL-2 behandeling reduceerde het risico op recidief, vanaf 6 maanden na de start van de behandeling, met ongeveer 56 % na 1 jaar en 65 % na twee jaar, in vergelijking met de controlegroep.