

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Опсерт IL-2 лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне, всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Сапагурох virus, щам vCP1338, експресиращ гена за котешки интерлевкин-2,
жив $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀¹

¹ EAID₅₀: ELISA инфекциозни дози 50%.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Захароза
Колагенов хидролизат
Казеинов хидролизат
Натриев хлорид
Динатриев фосфат дихидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Разтворител:
Вода за инжекции

Лиофилизат: белезникав.

Разтворител: бистра безцветна течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Имунотерапия за прилагане в допълнение на хирургична интервенция и лъчетерапия при котки с фибросарком (2- 5 cm в диаметър) без метастази или засягане на лимфен възел, за редуциране на риска от рецидив и за увеличаване на времето до рецидив (локален рецидив или метастази). Това е демонстрирано по време на теренни изследвания в продължение на 2 години.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Използването по препоръчания начин на приложение в 5 точки на инжектиране е важно, за да се гарантира ефикасността на продукта; инжектиране в 1 точка може да доведе до намалена ефикасност (виж. т. 3.9).

Ефикасността е тествана само в съчетание с хирургическа намеса и лъчетерапия, затова лечението трябва да се извършва според курса на лечение, описан в точка 3.9.

Ефикасността не е тествана при котки с метастази или засягане на лимфен възел.

Поради това, че безопасността и ефикасността при повторно прилагане за лечение на фибросарком не е изследвана, повторно третиране трябва да се прецени от ветеринарен лекар след преценка полза/риск.

Ефикасността на лечението не е изследвана след повече от 2 години след лечението.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Рекомбинантите на *canarypox virus* са известни като безопасни за хората. Слаби локални и/или системни неблагоприятни реакции, свързани със самата инжекция, могат да се наблюдават преходно. Освен това е доказано, че котешки IL-2 има много ниска биологична активност върху човешки левкоцити в сравнение с човешки IL-2.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болезненост на мястото на инжектиране ¹ Оток в мястото на инжектиране ¹ Сърбеж на мястото на инжектиране ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Апатия ² Повишена температура ^{2, 3}

¹ Умерени, обикновено изчезват спонтанно в рамките на 1 седмица.

² Преходна.

³ Над 39,5 °C.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

След разреждане на суспензията леко се разклаща и се прилагат пет инжекции (всяка приблизително по 0,2 ml) около мястото на туморната ексцизия: една инжекция във всеки ъгъл и една инжекция в центъра на квадрат 5 cm x 5 cm в средата на хирургическия белег.

Курс на лечение: 4 третирания през интервал от 1 седмица (ден 0, ден 7, ден 14, ден 21), последвани от 2 третирания през интервал от 2 седмици (ден 35, ден 49).

Курсът на лечение трябва да се започне в деня преди лъчетерапията, за предпочитане в рамките на един месец след хирургическата интервенция.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на свръхдоза (10 дози) в редки случаи могат да се наблюдават преходна и умерена хипертермия, както и локални реакции (оток, зачервяване или лека болка и в някои случаи затопляне на мястото на инжектиране).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QL03AX90.

Ваксиналният щам vCP1338 е рекомбинантен *canarypox virus*, експресиращ котешки интерлевкин-2 (IL-2). Вирусът експресиращ ген IL-2 в мястото на инокулиране, но не се реплицира в котката.

Опсепт IL-2, инжектиран в туморното легло, осигурява *in situ* ниска доза котешки интерлевкин-2, който стимулира антитуморен имунитет, при което се избягва токсичността, свързана със системното третиране. Специфичните механизми, чрез които имуностимулацията предизвиква антитуморна активност, са неизвестни.

В рандомизирано клинично проучване котки от различен произход с фибросарком без метастази или засегнат лимфен възел са включени в две групи, едната с прилагане на референтно лечение – операция и лъчетерапия – и друга с прилагане на Опсепт IL-2, в допълнение към операция и лъчетерапия. След две години наблюдение се установява, че котките, третирани с Опсепт IL-2, показват по-дълго средно време до рецидив (над 730 дни), в сравнение с котките от контролната група (287 дни). Лечението с Опсепт IL-2 намалява риска от рецидив за 6 месеца след началото на лечението с приблизително 56% след 1 година и 65% след 2 години в сравнение с контролната група.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Сътеклен флакон тип I с бутил еластомерна запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 6 флакона с 1 доза лиофилизат и 6 флакона с 1 ml разтворител.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/150/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/05/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 6 флакона с лиофилизат и 6 флакона с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Онсерт IL-2 лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 1 доза:

Canarypox virus, щам vCP1338, експресиращ гена за котешки интерлевкин-2, жив $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Ллиофилизат: 6 x 1 доза

Разтворител: 6 x 1 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {дд/мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/13/150/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Онсепт IL-2 лиофилизат

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за Онсепт IL-2.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Опсерт IL-2 лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за котки.

2. Състав

След разтваряне всяка доза от 1 ml съдържа:

Canarypox virus, щам vCP1338, експресиращ гена за котешки интерлевкин-2, жив. $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀¹

¹ EAID₅₀: ELISA инфекциозни дози 50%

Лиофилизат: белезникав.

Разтворител: бистра безцветна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

Имунотерапия за прилагане в допълнение на хирургична интервенция и лъчетерапия при котки с фибросарком (2-5 cm в диаметър) без метастази или засягане на лимфен възел, за редуциране на риска от рецидив и за увеличаване на времето до рецидив (локален рецидив или метастази). Това е демонстрирано по време на теренни изследвания в продължение на 2 години.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Използването по препоръчания начин на приложение в 5 точки на инжектиране е важно, за да се гарантира ефикасността на продукта; инжектиране в 1 точка може да доведе до намалена ефикасност (виж точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“). Ефикасността е тествана само в съчетание с хирургическа намеса и лъчетерапия, затова лечението трябва да се извършва според курса на лечение, описан в точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Ефикасността не е тествана при котки с метастази или засягане на лимфен възел.

Поради това, че безопасността и ефикасността при повторно прилагане за лечение на фибросарком не е изследвана, повторно третиране трябва да се прецени от ветеринарен лекар след оценка полза/риск.

Ефикасността на лечението не е изследвана след повече от 2 години след лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Рекомбинантите на *canarypox virus* са известни като безопасни за хората. Слаби локални и/или системни неблагоприятни реакции, свързани със самата инжекция, могат да се наблюдават преходно. Освен това е доказано, че котешкият IL-2 има много ниска биологична активност върху човешки левкоцити в сравнение с човешкия IL-2.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина прилагането на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на свръхдоза (10 дози) могат да се наблюдават преходна и умерена до изразена хипертермия, както и локални реакции (оток, зачервяване или лека болка и в някои случаи затопляне на мястото на инжектиране).

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни): Болезненост на мястото на инжектиране¹, оток в мястото на инжектиране¹, сърбеж на мястото на инжектиране¹.

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни): Апатия², повишена температура^{2, 3}.

¹ Умерени, обикновено изчезват спонтанно в рамките на 1 седмица.

² Преходна.

³ Над 39,5 °C.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

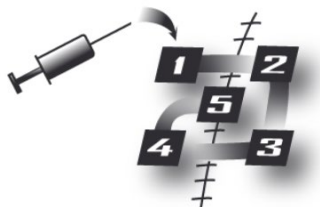
Курс на лечение: 4 третиране през интервал от 1 седмица (ден 0, ден 7, ден 14, ден 21), последвани от 2 третиране през интервал от 2 седмици (ден 35, ден 49).

Курсът на лечение трябва да се започне в деня преди лъчетерапията, за предпочитане в рамките на един месец след хирургическата ексцизия.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

След разреждане: прозрачна хомогенна суспензия.

След разреждане на суспензията, разклатете леко и приложете подкожно пет инжекции (всяка приблизително по 0,2 ml) около мястото на туморната ексцизия: една инжекция във всеки ъгъл и една инжекция в центъра на квадрат 5 cm x 5 cm в средата на хирургическия белег.



10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност.

Срок на годност след разтваряне: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/150/001

Картонена кутия с 6 флакона с 1 доза лиофилизат и 6 флакона с 1 ml разтворител.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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 Виена
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

Eesti

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

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

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

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

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. Допълнителна информация

Ваксиналният щам vCP1338 е рекомбинантен *canarypox virus*, експресиращ котешки интерлевкин-2 (IL-2). Вирусът експресиращ ген IL-2 в мястото на инокулиране, но не се реплицира в котката.

Онцепт IL-2, инжектиран в туморното легло, осигурява *in situ* ниска доза котешки интерлевкин-2, който стимулира антитуморен имунитет, при което се избягва токсичността, свързана със системното третиране.

Специфичните механизми, чрез които имуностимулацията предизвиква антитуморна активност, не са известни.

В рандомизирано клинично проучване котки от различен произход с фибросарком без метастази или засегнат лимфен възел са включени в две групи, едната с прилагане на референтно лечение – операция и лъчетерапия - и друга, приемаща Онцепт IL-2 като допълнение към операция и лъчетерапия. След две години наблюдение се установява, че котките, третирани с Онцепт IL-2, показват по-дълго средно време до рецидив (над 730 дни) в сравнение с котките от контролната група (287 дни). Лечение с Онцепт IL-2 намалява риска от рецидив за 6 месеца след началото на лечението с приблизително 56% след 1 година и 65% след 2 години в сравнение с контролната група.