

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2 lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast lahustamist sisaldab 1 doos:

Toimeaine:

Kasside interleukiin-2 rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (tüvi vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA nakkuslik doos 50%

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Lüofilisaat: valkjas homogeenne pellet.

Lahusti: selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Immuunteraapia, kasutamiseks lisaks kirurgilisele ja kiiritusravile fibrosarkoomi (diameeter 2-5 cm) korral kassidel, kui ei esine lümfisõlmede kaasatust ja metastaase. Vähendamaks retsidiive ning pikendamaks retsidiivide tekke aega (lokaalne retsidiiv või metastaasid). See on demonstreeritud välikatsete käigus jälgimisperioodiga kuni 2 aastat.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kasutada soovitatud manustamisviisi 5 süstekohaga, et garanteerida ravimi efektiivsus; 1 süstekohta manustamine ei pruugi tagada sama efektiivsusega toimet. (v.t punkt 4.9). Efektiivsus on testitud ainult kirurgilise ja kiiritusravi koostoimel; seetõttu peab ravi toimuma punktis 4.9 näidatud skeemi kohaselt. Efektiivsus ei ole testitud kassidel, kellel on kaasatud lümfisõlmed või esinevad metastaasid. Kordusravi ohutust ja toimet fibrosarkoomi retsidiivide korral pole uuritud, kordusravi kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Ravimi efektiivsust pole uuritud kauem kui 2 aastat pärast ravi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Kanaarilinnu rõugete rekombinandid on inimestele teadaolevalt ohutud. Juhuslikul süstimisel iseendale on võimalikud mööduvad kerged lokaalsed ja/või süsteemsed kõrvaltoimed. Kasside IL-2 on väga väikese bioloogilise aktiivsusega inimese leukotsüütidele võrrelduna inim-IL-2-ga. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutusuuringute käigus esines väga sageli möödukat lokaalset reaktsiooni (valu palpeerimisel, paistetust, kihelus), mis tavaliselt kadus iseeneslikult kõige rohkem 1 nädala jooksul. Sageli võib esineda mööduvat apaatiat ja temperatuuri tõusu (üle 39,5 °C).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt.

Pärast lüofilisaadi lahustamist lahustiga manustada 5 süsti (igaüks ligikaudu 0,2 ml) ümber kasvaja eemaldamise koha: 1 süst igasse nurka ja 1 süst 5 cm x 5 cm ruudu keskele operatsiooni lõikearmi keskel.

Ravikuur: 4 manustamiskorda 1-nädalaste intervallidega (päev 0; päev 7; päev 14 ja päev 21), millele järgneb 2 manustamiskorda 2-nädalaste intervallidega (35. päev ja 49. päev).

Alustage ravimi manustamisega päev enne kiiritusravi, eelistatavalt ühe kuu jooksul pärast kirurgilist eemaldamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast üledoosi manustamist (10 doosi) võib vahetevahel esineda mööduv möödukas hüpertermia, ning ka lokaalsed reaktsioonid (paistetus, punetus või kerge valu ning mõnedel juhtudel süstekoha soojus).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Kasvajavastased ja immunomoduleerivad ained, teised immunostimulaatorid, ATC-vet kood: QL03AX90.

Vaktsiinitüvi vCP1338 on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis on vektorviiruseks kasside interleukin-2 -le (IL-2). Viirus ei levi ega paljune kassi organismis kuid tekitab kaitsepookimise kohas IL-2 geenidest valke (geeniekspressioon). Süstituna kasvajat ümbritsevasse koesse (tumour bed), vabastab Oncept IL-2 *in situ* madala doosi kassid einterleukiin-2, mis stimuleerib kasvajate vastast immuunsust, samal ajal hoidudes süsteemse raviga kaasnevast toksilisusest. Täpne toimemehhanism, kuidas immunostimulatsioon ergutab kasvajavastast aktiivsust, pole selge.

Randomiseeritud kliinilistes uuringutes jagati eri päritolu kassid, kellel esines ilma metastaasideta või ilma lümfisõlmede kaasamisega fibrosarkoom kahte rühma, üks rühm allutati referentsravile (kirurgiline- ja kiiritusravi) ning teisi raviti Oncept IL-2-ga lisaks kirurgilisele ja kiiritusravile. 2 aasta pärast järeluurinutel täheldati Oncept IL-2 ravi saanud kassidel pikemat relapseerumisaega (üle 730 päeva), võrreldes kontrollgrupi kassidega (280 päeva). Oncept IL-2 ravi järel täheldati ravitud kassidel ligikaudu 56% retsidiivide riski vähenemist pärast esimest ning 65% pärast teist aastat.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

Sahharoos

Kollageeni hüdrolüsaat

Kaseiini hüdrolüsaat

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaat dihidraat

Kaalium divesinikfosfaat

Süstevesi

Lahusti:

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmase pakendi avamist: kasutada koheselt pärast lahustamist

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C-8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tüüp I klaasviaal butüül elastomeer sulguriga, tihendatud alumiiniumkorgiga

Pappkarbis 6 viaali lüofilisaati, igas 1 doos ja 6 viaali lahustiga, igas 1 ml.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/150/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03/05/2013

Müügiloa viimas eeuendamise kuupäev: 20/03/2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS
VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles 6 viaali lüofilisaati, igas 1 doos ja 6 viaali lahustiga, igas 1 ml.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2 lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Kasside interleukiin-2 rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (tüvi vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Lüofilisaat 6 x 1 doos

Lahusti: 6 x 1 ml

5. LOOMALIIGID

Kass

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanselt

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/150/001

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2
lüofilisaat

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 doos

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

SC
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2 lahusti

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAEG

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Oncept IL-2
lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2 lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kassidele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab 1 doos:

Kasside interleukiin-2 rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (tüvi vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA nakkuslik doos 50%

Lüofilisaat: valkjas homogeenne pellet.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Immuunteraapia, kasutamiseks lisaks kirurgilisele- ja kiiritusravile fibrosarkoomi (diameeter 2-5 cm) korral kassidel, kui ei esine lümfisõlmede kaasatust ja metastaase. Vähendamaks retsidiive ning pikendamaks retsidiivide tekke aega (lokaalne retsidiiv või metastaasid).
See on demonstreeritud välikatsete käigus jälgimisperioodiga kuni 2 aastat.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutusuuringute käigus esines väga sageli mõõdukat lokaalset reaktsiooni (valu palpeerimisel, paistetus, kihelus), mis tavaliselt kadus iseeneslikult kõige rohkem 1 nädala jooksul. Sageli võib esineda mõõduvat apaatiat ja temperatuuri tõusu (üle 39,5 °C).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaanselt.

Pärast lüofilisaadi lahustamist lahustiga manustada 5 süsti (igaüks ligikaudu 0,2 ml) ümber kasvaja eemaldamise koha: 1 süst igasse nurka ja 1 süst 5 cm x 5 cm ruudu keskele operatsiooni lõikearmi keskel.

Ravikuur: 4 manustamiskorda 1-nädalaste intervallidega (päev 0; päev 7; päev 14 ja päev 21), millele järgneb 2 manustamiskorda 2-nädalaste intervallidega 35. päev ja 49. päev).

Alustage ravimi manustamisega päev enne kiiritusravi, eelistatavalt ühe kuu jooksul pärast kirurgilist eemaldamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C-8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kasutada koheselt pärast lahustamist.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud loomaliigiti:

Kasutada soovitatud manustamisviisi 5 süstekohaga, et garanteerida ravimi efektiivsus; 1 süstekohta manustamine ei pruugi tagada sama efektiivsusega toimet.

Efektiivsus on testitud ainult koos kiiritusraviga.

Efektiivsus ei ole testitud kassidel, kellel on kaasatud lümfisõlmed või esinevad metastaasid.

Kordusravi ohutust ja toimet fibrosarkoomi retsidiivide korral pole uuritud, kordusravi kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimi efektiivsust pole uuritud kauem kui 2 aastat pärast ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Kanaarilinnu rõugete rekombinandid on inimestele teadaolevalt ohutud. Juhuslikul süstimisel iseendale on võimalikud mööduvad kerged lokaalsed ja/või süsteemsed kõrvaltoimed. Kasside IL-2 on väga väikese bioloogilise aktiivsusega inimese leukotsüütidele võrrelduna inim-IL-2-ga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus/Laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast üledoosi manustamist (10 doosi) võib vahetevahel esineda mööduv mõõdukas hüpertermia, ning ka lokaalsed reaktsioonid (paistetis, punetus või kerge valu ning mõnedel juhtudel süstekohta soojus).

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiinitüvi vCP1338 on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis on vektorviiruseks kasside interleukin-2 -le (IL-2). Viirus ei levi ega paljune kassi organismis kuid tekitab kaitsepookimise kohas IL-2 geenidest valke (geeniekspressioon). Süstituna kasvajat ümbritsevasse koesse (tumour bed), vabastab Oncept IL-2 *in situ* madala doosi kassid einterleukiin-2, mis stimuleerib kasvajate vastast immuunsust, samal ajal hoidudes süsteemse raviga kaasnevast toksilisusest. Täpne toimemehhanism, kuidas immunostimulatsioon ergutab kasvajavastast aktiivsust, pole selge.

Randomiseeritud kliinilistes uuringutes jagati eri päritolu kassid, kellel esines ilma metastaasideta või ilma lümfisõlmede kaasamisega fibrosarkoom kahte rühma, üks rühm allutati referentsravile (kirurgiline- ja kiiritusravi) ning teisi raviti Oncept IL-2-ga lisaks kirurgilisele ja kiiritusravile. 2 aasta pärast järeluuringutel täheldati Oncept IL-2 ravi saanud kassidel pikemat relapseerumisaega (üle 730 päeva), võrreldes kontrollgrupi kassidega (280 päeva). Oncept IL-2 ravi järel täheldati ravitud kassidel ligikaudu 56% retsidiivide riski vähenemist pärast esimest ning 65% pärast teist aastat.

Pappkrbis 6 viaali lüofilisaati, igas 1 doos ja 6 viaali lahustiga, igas 1 ml.