

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Oncept IL-2 liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije svaka doza od 1 ml sadrži:

### Djelatne tvari:

Virus boginja kanarinaca, soj vCP1338, koji eksprimira gen za mačji interleukin-2, živi  $\geq 10^{6,0}$  EAID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>EAID<sub>50</sub>: ELISA infektivna doza 50%.

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka |
|-------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizat:</b>                                    |
| Saharoza                                              |
| Hidrolizat kolagena                                   |
| Hidrolizat kazeina                                    |
| Natrijev klorid                                       |
| Natrijev hidrogenfosfat dihidrat                      |
| Kalijev dihidrogenfosfat                              |
| <b>Otapalo:</b>                                       |
| Voda za injekcije                                     |

Liofilizat: bjelkast.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Imunoterapija koja će se primjenjivati uz kirurški zahvat i radioterapiju u mačaka s fibrosarkomom (promjera 2-5 cm) bez metastaza ili zahvaćenosti limfnih čvorova kako bi se smanjio rizik od recidiva te povećalo vrijeme do recidiva (lokalni recidiv ili metastaze). To je dokazano u ispitivanju koje je trajalo 2 godine.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Poštivanje preporučenog načina primjene na 5 injekcionih mjesta važno je za postizanje djelotvornosti proizvoda; primjena na samo 1 mjestu injiciranja može dovesti do smanjene djelotvornosti (vidi dio 3.9).

Djelotvornost je ispitana samo u kombinaciji s kirurškim zahvatom i radioterapijom; stoga je liječenje potrebno provesti u skladu s tijekom liječenja, opisanog u dijelu 3.9.

Djelotvornost nije ispitana u mačaka s metastazama i sa zahvaćenim limfnim čvorovima.

Budući da neškodljivost i djelotvornost ponovljene terapije za liječenje recidiva fibrosarkoma nisu ispitane, veterinar bi trebao razmotriti ponovljeno liječenje uzimajući u obzir odnos koristi i rizika.

Djelotvornost liječenja nije ispitana nakon 2 godine od liječenja.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Rekombinanti virusi boginja kanarinaca nisu škodljivi za ljude. Blagi lokalni i/ili sustavni štetni događaji u vezi sa samom injekcijom mogu se pojaviti, no oni su kratkotrajni. Nadalje, mačji IL-2 ima vrlo nisko biološko djelovanje na ljudske leukocite u usporedbi s ljudskim IL-2.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Mačke:

|                                                          |                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(>1 životinja / 10 tretiranih životinja):  | Bol na mjestu injiciranja <sup>1</sup><br>Oticanje na mjestu injiciranja <sup>1</sup><br>Grebanje na mjestu injiciranja <sup>1</sup> |
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja): | Apatija <sup>2</sup><br>Povišena temperatura <sup>2, 3</sup>                                                                         |

<sup>1</sup> Umjereno, obično se spontano povlači u roku od 1 tjedna.

<sup>2</sup> Prolazno.

<sup>3</sup> Više od 39,5 °C.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije**

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarskog lijeka kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarskog lijeka prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Potkožna primjena.

Nakon rekonstitucije suspenzije, lagano protresite te pet injiciranja (svako od oko 0,2 ml) primijenite oko mjesta ekscizije tumora: po jednu injekciju u svakom kutu i jednu injekciju u središtu kvadrata od 5 cm x 5 cm na sredini kirurškog ožiljka.

Tijek liječenja: 4 primjene u intervalima od 1 tjedna (0. dan, 7. dan, 14. dan, 21. dan) nakon kojih slijede 2 primjene u intervalima od 2 tjedna (35. dan, 49. dan).

Tijek liječenja započnite dan prije radioterapije, po mogućnosti unutar jednog mjeseca od kirurške ekscizije.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nakon predoziranja (primjene 10 doza) može se pojaviti prolazna umjerena do izrazita hipertemija, kao i lokalne reakcije (oticanje, eritem ili blaga bol te u nekim slučajevima toplina na mjestu injiciranja).

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATC-vet kod:QL03AX90.**

Cjepni soj vCP1338 rekombinantni je virus boginja kanarinaca koji se eksprimira u mačjem interleukinu-2 (IL-2). Virus eksprimira gen IL-2 na mjestu inokulacije, ali se ne replicira u mački. Oncept IL-2 se injicira u ležište tumora, stoga oslobađa *in situ* nisku dozu mačjeg interleukina-2, koji stimulira antitumorski imunitet bez toksičnosti koja je povezana sa sustavnim liječenjem. Specifični mehanizmi putem kojih imunostimulacija inducira antitumorsko djelovanje nisu poznati.

Mačke različitih podrijetla koje pokazuju fibrosarkom bez metastaza ili zahvaćenosti limfnih čvorova bile su uključene u dvije skupine randomiziranog kliničkog ispitivanja, od kojih je jedna primala referentno liječenje – kirurški zahvat i radioterapiju – a druga Oncept IL-2 uz kirurški zahvat i radioterapiju. Nakon dvije godine praćenja mačke liječene Onceptom IL-2 pokazale su dulji medijan vremena do recidiva (oko 730 dana) u usporedbi s mačkama iz kontrolne skupine (287 dana). Liječenje Onceptom IL-2 smanjilo je rizik od recidiva, od 6 mjeseci nakon početka liječenja, za oko 56% nakon 1 godine i za 65% nakon 2 godine, u usporedbi s kontroliranom skupinom.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: upotrijebiti odmah.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bočica od stakla tipa I sa zatvaračem od butilnog elastomera, zatvorena aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija od 6 bočica s po 1 dozom liofilizata i 6 bočica od 1 ml otapala.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/150/001

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 03/05/2013

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKOG LIJEKA**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

Kartonska kutija sa 6 bočica liofilizata i 6 bočica otapala

**1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Oncept IL-2 liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Po 1 dozi:

Virus boginja kanarinaca, soj vCP1338, koji eksprimira gen za mačji interleukin-2, živi  $\geq 10^{6,0}$  EAID<sub>50</sub>

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

Liofilizat: 6 x 1 doza

Otapalo: 6 x 1 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Potkožna primjena.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti odmah.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”</b> |
|------------------------------------------------------|

Samo za primjenu na životinjama.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“</b> |
|----------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------|

EU/2/13/150/001

|                        |
|------------------------|
| <b>15. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica liofilizata**

**1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Oncept IL-2 liofilizat

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

1 doza

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica otapala**

**1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Otapalo za Oncept IL-2

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

1 ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

## **B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**

## UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

### 1. Naziv veterinarskog lijeka

Oncept IL-2 liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za mačke

### 2. Sastav

Nakon rekonstitucije svaka doza od 1 ml sadrži:

Virus boginja kanarinaca, soj vCP1338, koji eksprimira gen za mačji interleukin-2,  $\text{živi} \geq 10^{6,0} \text{ EAID}_{50}^1$   
<sup>1</sup> EAID<sub>50</sub>: ELISA infektivna doza 50%.

Liofilizat: bjelkast.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 4. Indikacije za primjenu

Imunoterapija koja će se primjenjivati uz kirurški zahvat i radioterapiju u mačaka s fibrosarkomom (promjera 2-5 cm) bez metastaza ili zahvaćenosti limfnih čvorova kako bi se smanjio rizik od recidiva te povećalo vrijeme do recidiva (lokalni recidiv ili metastaze). To je dokazano u ispitivanju koje je trajalo 2 godine.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

Poštivanje preporučenog načina primjene na 5 injekcionih mjesta važno je za postizanje djelotvornosti proizvoda; primjena samo 1 injekcije može dovesti do smanjene djelotvornosti (vidi dio „Doziranje za svaku vrstu životinja, putovi i način primjene“).

Djelotvornost je ispitana samo u kombinaciji s kirurškim zahvatom i radioterapijom; stoga je liječenje potrebno provesti u skladu s tijekom liječenja opisanog u dijelu „Doziranje za svaku vrstu životinja, putovi i način primjene“.

Djelotvornost nije ispitana u mačaka s metastazama i sa zahvaćenim limfnim čvorovima.

Budući da neškodljivost i djelotvornost ponovljene terapije za liječenje recidiva fibrosarkoma nisu ispitane, veterinar bi trebao razmotriti ponovljeno liječenje uzimajući u obzir odnos koristi i rizika.

Djelotvornost liječenja nije ispitana nakon 2 godine od liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Rekombinanti virusi boginja kanarinaca nisu škodljivi za ljude. Blagi lokalni i/ili sustavni štetni događaji u vezi sa samom injekcijom mogu se pojaviti, no oni su kratkotrajni. Nadalje, mačji IL-2 ima vrlo nisko biološko djelovanje na ljudske leukocite u usporedbi s ljudskim IL-2. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog lijeka kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarskog lijeka prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon predoziranja (primjene 10 doza) može se pojaviti prolazna umjerena do izrazita hipertenzija, kao i lokalne reakcije (oticanje, crvenilo ili blaga bol te u nekim slučajevima toplina na mjestu injiciranja).

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

## **7.     Štetni događaji**

Mačke:

**Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):** bol na mjestu injiciranja<sup>1</sup>, oticanje na mjestu injiciranja<sup>1</sup>, grebanje na mjestu injiciranja<sup>1</sup>.

**Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):** apatija<sup>2</sup>, povišena temperatura<sup>2,3</sup>.

<sup>1</sup> Umjereno, obično se spontano povlači u roku od 1 tjedna.

<sup>2</sup> Prolazno.

<sup>3</sup> Više od 39,5 °C.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## **8.     Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Potkožno.

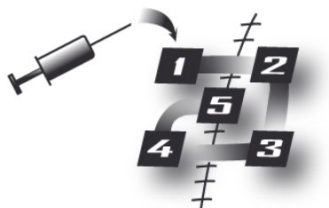
Tijek liječenja: 4 primjene u intervalima od 1 tjedna (0. dan, 7. dan, 14. dan, 21. dan) nakon kojih slijede 2 primjene u intervalima od 2 tjedna (35. dan, 49. dan).

Tijek liječenja započnite dan prije radioterapije, po mogućnosti unutar jednog mjeseca od kirurške ekscizije.

## **9.     Savjeti za ispravnu primjenu**

Nakon rekonstitucije: bistra homogena suspenzija.

Nakon rekonstitucije suspenzije, lagano protresite te pet injiciranja (svako od oko 0,2 ml) primijenite oko mjesta ekscizije tumora: po jednu injekciju u svakom kutu i jednu injekciju u središtu kvadrata od 5 cm x 5 cm na sredini kirurškog ožiljka.



#### **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

#### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: upotrijebiti odmah.

#### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

#### **13. Klasifikacija veterinarskog lijeka**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/13/150/001

Kartonska kutija od 6 x 1 doze liofilizata i 6 x 1 ml otapala.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Njemačka

### Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje

#### **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

#### **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

**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'Oglia, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**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

**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. Ostale informacije**

Cjepni soj vCP1338 rekombinantni je virus boginja kanarinaca koji se eksprimira u mačjem interleukinu-2 (IL-2). Virus eksprimira gen IL-2 na mjestu inokulacije, ali se ne replicira u mački. Oncept IL-2 se injicira u ležište tumora, stoga oslobađa *in situ* nisku dozu mačjeg interleukina-2, koji stimulira antitumorski imunitet bez toksičnosti koja je povezana sa sustavnim liječenjem. Specifični mehanizmi putem kojih imunostimulacija inducira antitumorsko djelovanje nisu poznati.

Mačke različitih podrijetla koje pokazuju fibrosarkom bez metastaza ili zahvaćenosti limfnih čvorova bile su uključene u dvije skupine randomiziranog kliničkog ispitivanja, od kojih je jedna primala referentno liječenje – kirurški zahvat i radioterapiju – a druga Oncept IL-2 uz kirurški zahvat i radioterapiju. Nakon dvije godine praćenja mačke liječene Onceptom IL-2 pokazale su dulji medijan vremena do recidiva (oko 730 dana) u usporedbi s mačkama iz kontrolne skupine (287 dana). Liječenje Onceptom IL-2 smanjilo je rizik od recidiva, od 6 mjeseci nakon početka liječenja, za oko 56% nakon 1 godine i za 65% nakon 2 godine u usporedbi s kontroliranom skupinom.