

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc izšķīdināšanas, katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Kanāriļputnu baku vīruss, celms vCP1338, kas ekspresē kaķu interleikīna-2 gēnu, dzīvs, $\geq 10^{6,0}$ EAID*¹₅₀

¹* EAID₅₀: ELISA infekciozā deva 50 %

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Saharoze
Kolagēna hidrolizāts
Kazeīna hidrolizāts
Nātrijs hlorīds
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: bālgans.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Imūnterapijai, kas jālieto papildus ķirurģijai un radioterapijai kaķiem ar fibrosarkomu (2-5 cm diametrā) bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, lai mazinātu recidīva risku un pagarinātu laiku līdz recidīvam (lokāla atkārtotāšanās vai metastāzes). Tas tika pierādīts lauka pētījumos 2 gadu laikā.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Lietošana ieteiktajā ievadīšanas veidā 5 injekcijas vietās ir svarīga, lai sasniegtu šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Injekcija vienā vietā var samazināt iedarbīgumu (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Iedarbīgums tika pētīts tikai lietojot vienlaikus ar ķirurģisku ārstēšanu un radioterapiju, tāpēc ārstēšanu turpināt saskaņā ar ārstēšanas kursu, kas aprakstīts 3.9. apakšpunktā.

Iedarbīgums nav pētīts kaķiem ar metastāzēm vai skartiem limfmezgliem.

Tā kā netika pētīts fibrosarkomas atkārtotas ārstēšanas drošums un iedarbīgums lietojot vakcīnu fibrosarkomas recidīva gadījumā, tad ārstēšanas atkārtošana jāizvērtē ārstējošajam veterinārārstam pēc ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lietošanas iedarbīgums nav pētīts ilgāk par 2 gadiem pēc ārstēšanas.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Kanāriļputnu baku rekombinanti ir zināmi kā droši cilvēkiem. Īslaicīgi var novērot vieglas lokālas un/vai sistēmiskas blakusparādības, kas saistītas ar pašu injekciju. Turklāt kaķu IL-2 uzrādīja ļoti mazu bioloģisko aktivitāti uz cilvēku leukocītiem, salīdzinot ar cilvēku IL-2.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ¹ Pietūkums injekcijas vietā ¹ Nieze injekcijas vietā ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apātija ² Paaugstināta temperatūra ^{2,3}

¹ Vidēji izteiktas, parasti izzūd spontāni 1 nedēļas laikā.

² Pārejošas.

³ Virs 39,5 °C.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo veterināro imunoloģisko zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Pēc suspensijas izšķīdināšanas viegli saskalināt un veikt piecas injekcijas (katru aptuveni 0,2 ml) ap audzēja atrašanās vietu: viena injekcija katrā stūrī un viena injekcija 5 cm x 5 cm laukuma centrā, kas atrodas ķirurģiskās rētas vidū.

Ārstēšanas kurss: 4 injekcijas ar 1 nedēļas intervālu (0. diena, 7. diena, 14. diena, 21. diena), sekojošas 2 injekcijas ar 2 nedēļu intervālu (35. diena, 49. diena).

Ārstēšanas kursu sākt dienu pirms radiācijas terapijas, ieteicams viena mēneša laikā pēc ķirurģiskās operācijas.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc pārdozēšanas (10 devas) dažkārt novēro pārejošu, vidēju līdz izteiktu hipertermiju, kā arī lokālas reakcijas (pietūkums, eritēma vai neliels sāpīgums un paaugstināta temperatūra injekcijas vietā).

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶ vet kods: QL03AX90

Vakcīnas celms vCP1338 ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss, kas ekspresē kaķu interleikīna (IL-2) veidošanu. Vīruss ekspresē IL-2 gēnu inokulācijas vietā, bet nereplicējas kaķa organismā.

Oncept IL-2 injicēts audzējā atbrīvo *in situ* mazas devas kaķu interleikīna-2, kas veicina pretaudzēja imunitāti, tādējādi izvairoties no toksicitātes, kas sasīta ar sistēmisku ārstēšanu. Nav zināmi īpaši mehānismi, kuru laikā imūnstimulācija izraisa pretaudzēja aktivitāti.

Randomizētā klīniskajā pētījumā dažādas izcelsmes kaķi ar fibrosarkomu bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, tika iekļauti divās grupās, viena saņēma references ārstēšanu - ķirurģisko un radioterapiju un otra saņēma Oncept IL-2 papildus ķirurģijai un radioterapijai. Pēc divu gadu pētījumu uzraudzības ar Oncept IL-2 ārstētie kaķi uzrādīja ievērojami ilgāku vidējo laiku līdz recidīvam (virs 730 dienām), salīdzinot ar kontroles grupas kaķiem (287 dienas). Oncept IL-2 ārstēšana samazināja recidīva risku no 6 mēnešiem pēc ārstēšanas sākuma par aptuveni 56 % pēc 1 gada un 65 % pēc 2 gadiem, salīdzinot ar kontroles grupu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: izlietot nekavējoties.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar butila elastomēra aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastīte ar 6 flakoniem ar 1 devu liofilizāta un 6 flakoniem ar 1 ml šķīdinātāja.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/150/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/05/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 6 flakoniem liofilizāta un 6 flakoniem šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 devā:

Kanāriļputnu baku vīruss, celms vCP1338, kas ekspresē kaķu interleikīna-2 gēnu, dzīvs $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Liofilizāts: 6 x 1 deva

Šķīdinātājs: 6 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/13/150/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Liofilizāta flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Oncept IL-2 liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Šķīdinātāja flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Oncept IL-2 šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Oncept IL-2 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. Sastāvs

Pēc izšķīdināšanas, katra 1 ml deva satur:

Kanāriļputnu baku vīruss, celms vCP1338, kas ekspresē kaķu interleikīna-2 gēnu, dzīvs $\geq 10^{6,0}$ EAID^{*1}₅₀

¹EAID₅₀: ELISA infekciozā deva 50 %

Liofilizāts: bālganss.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Imūnterapijai, kas jālieto papildus ķirurģijai un radioterapijai kaķiem ar fibrosarkomu (2–5 cm diametrā) bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, lai mazinātu recidīva risku un pagarinātu laiku līdz recidīvam (lokāla atkātošanās vai metastāzes). Tas tika pierādīts lauka pētījumos 2 gadu laikā.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Lietošana ieteiktajā ievadīšanas veidā 5 injekcijas vietās ir svarīga, lai sasniegtu šo veterināro zāļu iedarbīgumu.

Injekcija vienā vietā var samazināt iedarbīgumu (skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Iedarbīgums ir pētīts, tikai lietojot vienlaikus ar ķirurģisku ārstēšanu un radioterapiju, tāpēc ārstēšanu turpināt saskaņā ar ārstēšanas kursu, aprakstīts sadaļā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Iedarbīgums nav pētīts kaķiem ar metastāzēm vai skartiem limfmezgliem.

Tā kā netika pētīts fibrosarkomas atkārtotas ārstēšanas drošums un iedarbīgums lietojot vakcīnu fibrosarkomas recidīva gadījumā, tad ārstēšanas atkārtošana jāizvērtē ārstējošajam veterinārārstam pēc ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lietošanas iedarbīgums nav pētīts ilgāk par 2 gadiem pēc ārstēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Kanāriļputnu baku rekombinants ir zināms kā drošs cilvēkam. Īslaicīgi var novērot vieglas lokālas un/vai sistēmiskas blakusparādības, kas saistītas ar pašu injekciju. Turklāt vairāk, kaķu IL-2 uzrādīja ļoti mazu bioloģisko aktivitāti uz cilvēku leukocītiem, salīdzinot ar cilvēku IL-2.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc pārdozēšanas (10 devas) dažkārt novēro pārejošu, vidēju līdz izteiktu hipertermiju, kā arī lokālas reakcijas (pietūkums, apsārtums vai neliels sāpīgums, un paaugstināta temperatūra injekcijas vietā).

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem): sāpes injekcijas vietā¹, pietūkums injekcijas vietā¹, nieze injekcijas vietā¹

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem): apātija², paaugstināta temperatūra^{2,3}

¹ Vidēji izteiktas, parasti izzūd spontāni 1 nedēļas laikā.

² Pārejošas.

³ Virs 39,5 °C.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Ārstēšanas kurss: 4 injekcijas ar 1 nedēļas intervālu (0. diena, 7. diena, 14. diena, 21. diena), sekojošas 2 injekcijas ar 2 nedēļu intervālu (35. diena, 49. diena).

Ārstēšanas kursu sākt dienu pirms radiācijas terapijas, ieteicams viena mēneša laikā pēc ķirurģiskās operācijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc izšķīdināšanas: dzidra, homogēna suspensija.

Pēc suspensijas izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, viegli saskalināt un ievadīt subkutāni piecas injekcijas (katru aptuveni 0,2 ml) ap audzēja atrašanās vietu: viena injekcija katrā stūrī un viena injekcija 5 cm x 5 cm laukuma centrā, kas atrodas ķirurģiskās rētas centrā.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš: pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/150/001

Kartona kastīte ar 6 flakoniem ar 1 devu liofilizāta un 6 flakoniem ar 1 ml šķīdinātāja.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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
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, Γερμανία
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. Cita informācija

Vakcīnas celms vCP1338 ir rekombinēts kanārijputnu baku vīrusa noteikts kaķu interleikīns (IL-2). Vīruss nosaka IL-2 gēnu inokulācijas vietā, bet nereplicējas kaķa organismā. Oncept IL-2 injicēts audzējā atbrīvo *in situ* mazās devās kaķa interleikīna-2, kas veicina pretaudzēja imunitāti, tādējādi izvairoties no toksicitātes, kas saistīta ar sistēmisku ārstēšanu. Nav zināmi īpaši mehānismi kuru laikā imunostimulācija izraisa pretaudzēja aktivitāti.

Randomizētā klīniskā pētījumā dažādas izcelsmes kaķi, kas uzrādīja fibrosarkomu bez metastāzēm vai skartiem limfmezgliem, tika iekļauti divās grupās, viena saņēma references ārstēšanu - ķirurģisko un radioterapiju un otra saņēma Oncept IL-2, papildus ķirurģijai un radioterapijai. Pēc divu gadu pētījumu uzraudzības ar Oncept IL-2 ārstētie kaķi uzrādīja ilgāku vidējo laiku līdz recidīvam (virs 730 dienām), salīdzinot ar kontroles kaķiem (287 dienas). Oncept IL-2 ārstēšana samazināja recidīva risku no 6 mēnešiem pēc ārstēšanas sākuma par aptuveni 56 % pēc 1 gada un 65 % pēc 2 gadiem, salīdzinot ar kontroles grupu.