

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Canarypox virus (Ιός ευλογιάς των καναρινιών), στέλεχος vCP1338, που εκφράζει το γονίδιο ιντερλευκίνης-2 των αιλουροειδών, ζωντανός .....  $\geq 10^{6.0}$  EAID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EAID<sub>50</sub>: ELISA μολυσματική δόση 50 %

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Λυοφιλοποιημένο υλικό:                        |
| Sucrose                                       |
| Collagen hydrolysate                          |
| Casein hydrolysate                            |
| Sodium chloride                               |
| Disodium phosphate dihydrate                  |
| Potassium dihydrogen phosphate                |
| Διαλύτης:                                     |
| Water for injections                          |

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκωπό.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η ανοσοθεραπεία πρέπει να χρησιμοποιείται συμπληρωματικά με τη χειρουργική επέμβαση και την ακτινοθεραπεία σε γάτες με ινοσάρκωμα (διάμετρος 2-5 cm) χωρίς μετάσταση ή συμμετοχή λεμφαδένων, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υποτροπής και να αυξηθεί ο χρόνος υποτροπής (τοπική υποτροπή ή μετάσταση). Αυτό αποδείχθηκε σε μια δοκιμή πεδίου για περίοδο 2 ετών.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η εφαρμογή του συνιστώμενου τρόπου χορήγησης σε 5 σημεία έγχυσης είναι σημαντική, για να επιτευχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ένεση σε 1 σημείο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο 3.9).

Η αποτελεσματικότητα έχει ελεγχθεί μόνο σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία. Επομένως, η αγωγή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρόγραμμα της θεραπείας που περιγράφεται στην παράγραφο 3.9.

Η αποτελεσματικότητα δεν έχει δοκιμαστεί σε γάτες με μετάσταση ή συμμετοχή λεμφαδένων.

Καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επανάλληψης της χορήγησης για τη θεραπεία της υποτροπής του ινοσάρκωματος δεν έχουν ερευνηθεί, η επανάλληψη της αγωγής θα πρέπει να αποφασίζεται από τον κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη τη σχέση οφέλους-κινδύνου.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας δεν έχει διερευνηθεί πέραν των 2 ετών από τη αγωγή.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι ανασυνδυασμοί της ευλογίας καναρινιών (Canarypox) είναι γνωστό ότι είναι ασφαλείς για τον άνθρωπο. Ήπια τοπικά και/ή συστηματικά ανεπιθύμητα συμβάντα, που σχετίζονται με την έγχυση, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά. Επιπλέον, η IL-2 των αιλουροειδών έχει αποδειχθεί ότι έχει πολύ χαμηλή βιολογική δράση στα ανθρώπινα λευκοκύτταρα σε σύγκριση με την ανθρώπινη IL-2.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

|                                                 |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολύ συχνά<br>( > 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): | Άλγος στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup><br>Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup><br>Κνησμός στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> |
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): | Απάθεια <sup>2</sup><br>Αυξημένη θερμοκρασία σώματος <sup>2,3</sup>                                                                 |

<sup>1</sup> Μέτριο, συνήθως εξαφανίζεται αυτόματα μέσα σε 1 εβδομάδα.

<sup>2</sup> Παροδική.

<sup>3</sup> Πάνω από 39,5 °C.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Υποδόρια χρήση.

Μετά την ανασύσταση του εναιωρήματος, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε πέντε ένεσεις (έκαστη περίπου 0,2 ml) γύρω από την περιοχή εκτομής του όγκου: μία ένεση σε κάθε γωνία και μία ένεση στο κεντρικό σημείο της 5 cm x 5 cm τετραγωνισμένης περιοχής, κέντρο της οποίας είναι το μέσο της χειρουργικής τομής.

Διάρκεια αγωγής: 4 χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 1 εβδομάδας (ημέρα 0, ημέρα 7, ημέρα 14, ημέρα 21) ακολουθούμενες από 2 χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων (ημέρα 35, ημέρα 49).

Ξεκινήστε την εφαρμογή της αγωγής μια ημέρα πριν από την ακτινοθεραπεία, κατά προτίμηση εντός ενός μήνα μετά τη χειρουργική εκτομή.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας (10 δόσεις), παροδική μέτρια έως έντονη υπερθερμία, καθώς και τοπικές αντιδράσεις (οίδημα, ερύθημα ή ελαφρύς πόνος, και σε ορισμένες περιπτώσεις, θερμότητα στο σημείο της ένεσης) ενδέχεται να εμφανιστούν.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## 4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QL03AX90.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP1338 είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει την ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών (IL-2). Ο ιός εκφράζει το γονίδιο IL-2 στο σημείο ενοφθαλμισμού, αλλά δεν αναπαράγεται στη γάτα.

Το Oncept IL-2 εγχύεται εντός της κυρίως επιφάνειας του όγκου μεταφέροντας έτσι *in situ* μια χαμηλή δόση ιντερλευκίνης-2 των αιλουροειδών, η οποία διεγείρει την αντινεοπλασματική ανοσία, ενώ αποφεύγεται η τοξικότητα που σχετίζεται με τη συστηματική θεραπεία. Ειδικοί μηχανισμοί με τους οποίους η ανοσοδιέγερση επάγει την αντινεοπλασματική δράση δεν είναι γνωστοί.

Σε μια τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, γάτες διαφορετικής προέλευσης που παρουσίαζαν ινοσάρκωμα χωρίς μετάσταση ή χωρίς συμμετοχή λεμφαδένων συμπεριλήφθηκαν σε δύο ομάδες, η μία έλαβε τη θεραπεία αναφοράς - χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία - και η άλλη έλαβε Oncept IL-2 επιπλέον της χειρουργικής επέμβασης και της ακτινοθεραπείας. Έπειτα από δύο χρόνια παρακολούθησης της μελέτης, οι γάτες στις οποίες χορηγήθηκε το Oncept IL-2 εμφάνισαν μεγαλύτερο διάμεσο χρόνο υποτροπής (πάνω από 730 ημέρες) σε σύγκριση με τις γάτες ελέγχου (287 ημέρες). Η αγωγή με Oncept IL-2 μείωσε τον κίνδυνο υποτροπής, από 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας, κατά περίπου 56 % έπειτα από 1 έτος και 65 % έπειτα από 2 έτη, σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

### 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου, σφραγισμένο με πώμα από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και με 6 φιαλίδια διαλύτη του 1 ml.

### 5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/150/001

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 03/05/2013

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 6 φιαλίδια διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανά 1 δόση:

Canarypox virus (Ιός ευλογιάς των καναρινιών), στέλεχος vCP1338, που εκφράζει το γονίδιο ιντερλευκίνης-2 των αιλουροειδών, ζωντανός..... $\geq 10^{6,0}$  EAID<sub>50</sub>

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό: 6 x 1 δόση

Διαλύτης: 6 x 1 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/150/001

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 δόση

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Oncept IL-2 διαλύτης

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Oncept IL-2 λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

### 2. Σύνθεση

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Canarypox virus (Ιός ευλογιάς των καναρινιών), στέλεχος vCP1338, που εκφράζει το γονίδιο ιντερλευκίνης-2 των αιλουροειδών, ζωντανός .....  $\geq 10^{6.0}$  EAID<sup>1</sup><sub>50</sub>

<sup>1</sup>EAID<sub>50</sub>: ELISA μολυσματική δόση 50 %

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκωπό.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

### 3. Είδη ζώων

Γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η ανοσοθεραπεία πρέπει να χρησιμοποιείται συμπληρωματικά με τη χειρουργική επέμβαση και την ακτινοθεραπεία σε γάτες με ινοσάρκωμα (διάμετρος 2-5 cm) χωρίς μετάσταση ή συμμετοχή λεμφαδένων, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υποτροπής και να αυξηθεί ο χρόνος υποτροπής (τοπική υποτροπή ή μετάσταση). Αυτό αποδείχθηκε σε μια δοκιμή πεδίου για περίοδο 2 ετών.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η εφαρμογή του συνιστώμενου τρόπου χορήγησης σε 5 σημεία έγχυσης είναι σημαντική, για να επιτευχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ένεση σε 1 σημείο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

Η αποτελεσματικότητα έχει ελεγχθεί μόνο σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία. Επομένως, η αγωγή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρόγραμμα της θεραπείας που περιγράφεται στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

Η αποτελεσματικότητα δεν έχει δοκιμαστεί σε γάτες με μετάσταση ή συμμετοχή λεμφαδένων.

Καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επανάληψης της χορήγησης για τη θεραπεία της υποτροπής του ινοσάρκωματος δεν έχουν ερευνηθεί, η επανάληψη της αγωγής θα πρέπει να αποφασίζεται από τον κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη τη σχέση οφέλους-κινδύνου.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας δεν έχει διερευνηθεί πέραν των 2 ετών από τη αγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι ανασυνδυασμοί της ευλογίας καναρινιών (Canarypox) είναι γνωστό ότι είναι ασφαλείς για τον άνθρωπο. Ήπια τοπικά και/ή συστηματικά ανεπιθύμητα συμβάντα, που σχετίζονται με την έγχυση, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά. Επιπλέον, η IL-2 των αιλουροειδών έχει αποδειχθεί ότι έχει πολύ χαμηλή βιολογική δράση στα ανθρώπινα λευκοκύτταρα σε σύγκριση με την ανθρώπινη IL-2.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας (10 δόσεις), παροδική μέτρια έως έντονη υπερθερμία, καθώς και τοπικές αντιδράσεις (οίδημα, ερύθημα ή ελαφρύς πόνος, και σε ορισμένες περιπτώσεις, θερμότητα στο σημείο της ένεσης) ενδέχεται να εμφανιστούν.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

**Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):** Άλγος στο σημείο της ένεσης<sup>1</sup>, οίδημα στο σημείο της ένεσης<sup>1</sup>, κνησμός στο σημείο της ένεσης<sup>1</sup>.

**Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):** Απάθεια<sup>2</sup>, αυξημένη θερμοκρασία σώματος<sup>2,3</sup>.

<sup>1</sup> Μέτριο, συνήθως εξαφανίζεται αυτόματα μέσα σε 1 εβδομάδα.

<sup>2</sup> Παροδική.

<sup>3</sup> Πάνω από 39,5 °C.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Υποδόρια χρήση.

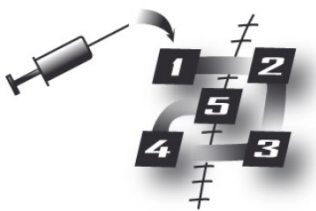
Διάρκεια αγωγής: 4 χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 1 εβδομάδας (ημέρα 0, ημέρα 7, ημέρα 14, ημέρα 21) ακολουθούμενες από 2 χορηγήσεις με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων (ημέρα 35, ημέρα 49).

Ξεκινήστε την εφαρμογή της αγωγής μια ημέρα πριν από την ακτινοθεραπεία, κατά προτίμηση εντός ενός μήνα μετά τη χειρουργική εκτομή.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Μετά την ανασύσταση: διαλυτές ομοιογενές εναιώρημα.

Μετά την ανασύσταση του εναιωρήματος, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε υποδόρια πέντε ενέσεις (έκαστη περίπου 0,2 ml) γύρω από την περιοχή εκτομής του όγκου: μία ένεση σε κάθε γωνία και μία ένεση στο κεντρικό σημείο της 5 cm x 5 cm τετραγωνισμένης περιοχής, κέντρο της οποίας είναι το μέσο της χειρουργικής τομής.



## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/13/150/001

Χάρτινο κουτί με 6 φιαλίδια x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και με 6 φιαλίδια x 1 ml διαλύτη.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

##### **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

**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

**Malta**

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

**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

**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'Oglia, 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. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβολιακό στέλεχος vCP1338 είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει την ιντερλευκίνη-2 των αιλουροειδών (IL-2). Ο ιός εκφράζει το γονίδιο IL-2 στο σημείο ενοφθαλμισμού, αλλά δεν αναπαράγεται στη γάτα.

Το Oncept IL-2 εγχύεται εντός της κυρίως επιφάνειας του όγκου μεταφέροντας έτσι *in situ* μια χαμηλή δόση ιντερλευκίνης-2 των αιλουροειδών, η οποία διεγείρει την αντινεοπλασματική ανοσία, ενώ αποφεύγεται η τοξικότητα που σχετίζεται με τη συστηματική θεραπεία.

Ειδικοί μηχανισμοί με τους οποίους η ανοσοδιέγερση επάγει την αντινεοπλασματική δράση δεν είναι γνωστοί.

Σε μια τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, γάτες διαφορετικής προέλευσης που παρουσίαζαν ινοσάρκωμα χωρίς μετάσταση ή χωρίς συμμετοχή λεμφαδένων συμπεριλήφθηκαν σε δύο ομάδες, η μία έλαβε τη θεραπεία αναφοράς - χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία - και η άλλη έλαβε Oncept IL-2 επιπλέον της χειρουργικής επέμβασης και της ακτινοθεραπείας. Έπειτα από δύο χρόνια παρακολούθησης της μελέτης, οι γάτες στις οποίες χορηγήθηκε το Oncept IL-2 εμφάνισαν μεγαλύτερο διάμεσο χρόνο υποτροπής (πάνω από 730 ημέρες) σε σύγκριση με τις γάτες ελέγχου (287 ημέρες). Η αγωγή με Oncept IL-2 μείωσε τον κίνδυνο υποτροπής, από 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας, κατά περίπου 56 % έπειτα από 1 έτος και 65 % έπειτα από 2 έτη, σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου.