

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oncept IL-2 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Kissan interleukiini-2 rekombinantti canarypoxvirus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA-määrityksessä 50 % infektoiva annos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

Kylmäkuivattu injeksiokuiva-aine: valkeahko homogeeninen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Immuunihoito leikkauksen ja sädehoidon lisänä fibrosarkoomaa (halkaisija 2–5 cm) sairastaville kissoille, kun tauti ei ole metastasoitunut eikä levinnyt imusolmukkeisiin, vähentämään relapsin riskiä ja pidentämään aikaa relapsiin (paikalliseen uusiutumiseen tai metastasoitumiseen). Tämä on osoitettu 2 vuoden aikana tehdyssä kenttätutkimuksessa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Suosittelut antotapa on antaa injektioita viiteen eri kohtaan valmisteen tehon saavuttamiseksi, sillä yhteen kohtaan annetun injektion teho on heikompi (ks. kohta 4.9).

Tehoa on tutkittu vain leikkauksen ja sädehoidon yhteydessä, joten hoidossa on noudatettava kohdassa 4.9 kuvattua hoito-ohjelmaa.

Tehoa ei ole tutkittu metastasoituneen tai imusolmukkeisiin levinneen taudin yhteydessä.

Uusintahoidon tehoa ja turvallisuutta uusiutuneen fibrosarkooman hoitoon ei ole tutkittu.

Eläinlääkärin on hoidon uusimista harkitessaan otettava riski-hyötysuhde huomioon.

Hoidon tehoa ei ole tutkittu pidempään kuin 2 vuotta hoidon jälkeen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Rekombinanttien canarypoxvirusten tiedetään olevan ihmiselle turvallisia. Ohimeneviä lieviä paikallisia ja/tai systeemisiä itse injektioon liittyviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Kissan IL-2:n biologisen aktiivisuuden ihmisen leukosyytteihin on lisäksi osoitettu olevan hyvin vähäinen verrattuna ihmisen IL-2:een. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kohtalaisia paikallisia reaktioita (kipua tunnusteltaessa, turvotusta, raapimista) esiintyi turvallisuutta koskeneissa tutkimuksissa hyvin yleisesti. Ne hävisivät tavallisesti itsestään viimeistään 1 viikon kuluessa.

Tilapäistä apatiaa ja kuumetta (yli 39,5 °C) esiintyi kenttäkokeissa yleisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Kun kylmäkuivattu injektiokuiva-aine on saatettu käyttökuntoon liuottimeen liuottamalla, ravista liuosta varovasti ja anna kasvaimen poistokohdan ympärille viisi injektiota (noin 0,2 ml/injektio): yksi injektio kooltaan 5 cm x 5 cm neliön kuhunkin kulmaan ja yksi injektio neliön keskelle, kun neliö mitataan leikkausarvesta siten, että leikkausarpi sijoittuu neliön keskikohtaan.

Hoitojakso: 4 antokertaa 1 viikon välein (päivä 0, päivä 7, päivä 14, päivä 21), jonka jälkeen 2 antokertaa 2 viikon välein (päivä 35, päivä 49).

Hoitojakso aloitetaan sädehoitoa edeltävänä päivänä, mieluiten kuukauden kuluessa kasvaimen kirurgisesta poistosta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannoksen (10 annosta) annon jälkeen saattaa ilmaantua ohimenevää kohtalaista tai huomattavaa kuumetta sekä paikallisia reaktioita (turvotusta, punoitusta tai vähäistä kipua ja joissakin tapauksissa injeksiokohdan kuumotusta).

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat, muut immunostimulantit
ATCvet-koodi: QL03AX90.

Rokotteen kanta vCP1338 on rekombinantti kissan interleukiini-2:ta (IL-2) ilmentävä canarypoxvirus. Virus ilmentää IL-2-geeniä injeksiokohdassa, mutta ei replikoidu kissan elimistössä.

Kasvaimeen annetun Oncept IL-2 -injektion jälkeen kasvaimessa on siten *in situ* pieni annos kissan interleukiini-2:ta, joka stimuloi antituumori-immuniteettia ja samalla vältetään systeemiseen hoitoon liittyvä toksisuus. Tarkkaa mekanismia, jolla immuniteetin stimulaatio saa aikaan antituumoriaktiivisuuden, ei tiedetä.

Satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa erilaisista taustoista tulevat kissat, joilla oli fibrosarkooma, johon ei liittynyt etäpesäkkeitä eikä tauti ollut levinnyt imusolmukkeisiin, jaettiin kahteen ryhmään: toinen ryhmä sai vertailuhoitoa (leikkaus ja sädehoito) ja toinen ryhmä sai leikkauksen ja sädehoidon lisänä Oncept IL-2 -injektioita. Kahden vuoden seurannan jälkeen Oncept IL-2 -hoitoa saaneiden kissojen ajan mediaani relapsiin oli pidempi (yli 730 vrk) verrattuna verrokkikissoihin (287 vrk). Oncept IL-2 -hoito pienensi relapsin riskiä 6. hoitokuukaudesta eteenpäin, ja oli 1 vuosi hoidon jälkeen noin 56 % ja 2 vuotta hoidon jälkeen noin 65 %.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kylmäkuivattu injeksiokuiva-aine:

Sakkarooosi

Kollageenihydrolysaatti

Kaseiinihydrolysaatti

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I lasinen injektio pullo, jossa butyylielastomeerisuljin, sinetöity alumiinikorkilla.

Kartonkikotelossa kuusi 1 kylmäkuivatun injektio kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja kuusi 1 ml:n liuotinta sisältävää injektio pulloa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/150/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03/05/2013

Uudistamispäivämäärä: 20/03/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkikotelo, jossa kuusi kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa ja kuusi liuotinta sisältävää injektiopulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oncept IL-2 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, kissoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kissan interleukiini-2 rekombinantti canarypoxvirus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine: 6 x 1 annos
Liuotin: 6 x 1 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/13/150/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivatun injektiokuiva-aineen injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oncept IL-2
Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

s.c.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuottimen sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Liuotin Oncept IL-2 -injektiooliuosta varten

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Oncept IL-2

kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, kissoille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oncept IL-2 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, kissoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi 1 ml:n annos sisältää:

Kissan interleukiini-2 rekombinantti canarypoxvirus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA-määrityksessä 50 % infektoiva annos

Kylmäkuivattu injeksiokuiva-aine: valkeahko homogeeninen pelletti.

Liuos: kirkas, väritön neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Immuunihoito leikkauksen ja sädehoidon lisänä fibrosarkoomaa (halkaisija 2–5 cm) sairastaville kissoille, kun tauti ei ole metastasoitunut eikä levinnyt imusolmukkeisiin, vähentämään relapsin riskiä ja pidentämään aikaa relapsiin (paikalliseen uusiutumiseen tai metastasoitumiseen). Tämä on osoitettu 2 vuoden aikana tehdyssä kenttätutkimuksessa.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kohtalaisia paikallisia reaktioita (kipua tunnusteltaessa, turvotusta, raapimista) esiintyi turvallisuutta koskeneissa tutkimuksissa hyvin yleisesti. Ne hävisivät tavallisesti itsestään viimeistään 1 viikon kuluessa.

Tilapäistä apatiaa ja kuumetta (yli 39,5 °C) esiintyi kenttäkokeissa yleisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Kun kylmäkuivattu injektiokuiva-aine on saatettu käyttökuntoon liuottimeen liuottamalla, ravista liuosta varovasti ja anna kasvaimen poistokohdan ympärille viisi injektiota (noin 0,2 ml/injektio): yksi injektio kooltaan 5 cm x 5 cm neliön kuhunkin kulmaan ja yksi injektio neliön keskelle, kun neliö mitataan leikkausarvesta siten, että leikkausarpi sijoittuu neliön keskikohtaan.

Hoitojakso: 4 antokertaa 1 viikon välein (päivä 0, päivä 7, päivä 14, päivä 21), jonka jälkeen 2 antokertaa 2 viikon välein (päivä 35, päivä 49).

Hoitojakso aloitetaan sädehoitoa edeltävänä päivänä, mieluiten kuukauden kuluessa kasvaimen kirurgisesta poistosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä (EXP jälkeen).
Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Suosittelun antotapa on antaa injektioita viiteen eri kohtaan valmisteen tehon saavuttamiseksi, sillä yhteen kohtaan annetun injektion teho on heikompi (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Tehoa on tutkittu vain leikkauksen ja sädehoidon yhteydessä, joten hoidossa on noudatettava kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” kuvattua hoito-ohjelmaa.

Tehoa ei ole tutkittu etäpesäkkeisen tai imusolmukkeisiin levinneen taudin yhteydessä.

Uusintahoidon tehoa ja turvallisuutta uusiutuneen fibrosarkooman hoitoon ei ole tutkittu.

Eläinlääkärin on hoidon uusimista harkitessaan otettava riski-hyötysuhde huomioon.

Hoidon tehoa ei ole tutkittu pidempään kuin 2 vuotta hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Rekombinanttien canarypoxvirusten tiedetään olevan ihmiselle turvallisia. Ohimeneviä lieviä paikallisia ja/tai systeemisiä itse injektioon liittyviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Kissan IL-2:n biologisen aktiivisuuden ihmisen leukosyytteihin on lisäksi osoitettu olevan hyvin vähäinen verrattuna ihmisen IL-2:een. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannoksen (10 annosta) annon jälkeen saattaa ilmaantua ohimenevää kohtalaista tai huomattavaa kuumetta sekä paikallisia reaktioita (turvotusta, punoitusta tai vähäistä kipua ja joissakin tapauksissa injektiokohdan kuumotusta).

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös tämän immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta pakkauksen sisältämää eläinlääkevalmisteisiin tarkoitettua liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokotteen kanta vCP1338 on rekombinantti kissan interleukiini-2:ta (IL-2) ilmentävä canarypoxvirus. Virus ilmentää IL-2-geeniä injektio kohdassa, mutta ei replikoidu kissan elimistössä.

Kasvaimeen annetun Oncept IL-2 -injektion jälkeen kasvaimessa on siten *in situ* pieni annos kissan interleukiini-2:ta, joka stimuloi antituumori-immuniteettia ja samalla vältetään systeemiseen hoitoon liittyvä toksisuus.

Tarkkaa mekanismia, jolla immuniteetin stimulaatio saa aikaan antituumoriaktiivisuuden, ei tiedetä.

Satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa erilaisista taustoista tulevat kissat, joilla oli fibrosarkooma, johon ei liittynyt etäpesäkkeitä eikä tauti ollut levinnyt imusolmukkeisiin, jaettiin kahteen ryhmään: toinen ryhmä sai vertailuhoitoa (leikkaus ja sädehoito) ja toinen ryhmä sai leikkauksen ja sädehoidon lisänä Oncept IL-2 -injektioita. Kahden vuoden seurannan jälkeen Oncept IL-2 -hoitoa saaneiden kissojen ajan mediaani relapsiin oli pidempi (yli 730 vrk) verrattuna verrokkikissoihin (287 vrk). Oncept IL-2 -hoito pienensi relapsin riskiä 6. hoitokuukaudesta eteenpäin, ja oli 1 vuosi hoidon jälkeen noin 56 % ja 2 vuotta hoidon jälkeen noin 65 %.

Kartonkikotelossa kuusi 1 kylmäkuivatun injektio kuiva-aineannoksen sisältävää injektio pulloa ja kuusi 1 ml:n liuotinta sisältävää injektio pulloa.