

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oncept IL-2 liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Dopo ricostituzione, ciascuna dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Virus del vaiolo del canarino (ceppo vCP1338) ricombinante per interleuchina-2 felina $\geq 10^{6.0}$ DIEA*₅₀

*Dose infettante il 50% delle colture cellulari, determinata mediante metodo ELISA.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pastiglia biancastra omogenea.

Solvente: liquido limpido incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunoterapia in gatti con fibrosarcoma (2-5 cm di diametro) senza metastasi o coinvolgimento linfonodale, da impiegarsi in aggiunta alla chirurgia ed alla radioterapia per ridurre il rischio di recidive e ritardarne l'insorgenza (recidive locali o metastasi). Questo è stato dimostrato in uno studio di campo della durata di 2 anni.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'inoculazione in 5 punti, come raccomandato dalle modalità di somministrazione, è importante perché il prodotto sia efficace; l'inoculazione in un solo punto potrebbe ridurre l'efficacia (vedi paragrafo 4.9).

L'efficacia è stata valutata solamente in associazione con la chirurgia e la radioterapia; pertanto il trattamento deve essere effettuato secondo lo schema descritto nel paragrafo 4.9.

L'efficacia non è stata valutata in gatti con metastasi o coinvolgimento linfonodale.

Poiché l'innocuità e l'efficacia della ripetizione del trattamento nei confronti delle recidive di fibrosarcoma non sono state valutate, la ripetizione del trattamento dovrebbe essere presa in considerazione dal medico veterinario valutando il rapporto rischio/beneficio.

L'efficacia oltre i 2 anni dal trattamento non è stata valutata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

I virus del vaiolo del canarino ricombinanti sono riconosciuti essere innocui per l'uomo. Si possono osservare reazioni avverse locali e/o sistemiche lievi, di natura transitoria, dovute all'iniezione stessa. Inoltre, è stato dimostrato che l'IL-2 felina ha una scarsa attività biologica sui leucociti umani se comparata con l'IL-2 umana. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una moderata reazione locale (dolore alla palpazione, gonfiore, prurito) si è manifestata molto comunemente negli studi di innocuità. In genere, è scomparsa spontaneamente al massimo entro una settimana.

Apatia e ipertermia (oltre 39,5°C) transitorie si sono manifestate comunemente in studi di campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Dopo ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente il flacone ed eseguire cinque iniezioni (approssimativamente di 0,2 ml ciascuna) intorno al sito di asportazione della neoplasia: una iniezione in ciascun angolo ed una al centro di un quadrato di 5 cm x 5 cm centrato sulla metà della linea chirurgica di taglio.

Schema di trattamento: 4 somministrazioni a intervalli di 1 settimana (giorno 0, giorno 7, giorno 14, giorno 21) seguite da due somministrazioni a intervalli di 2 settimane (giorno 35, giorno 49). Iniziare il ciclo di trattamento il giorno prima della radioterapia, preferibilmente entro un mese dall'asportazione chirurgica.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi), possono manifestarsi ipertermia transitoria, da moderata a marcata, e reazioni locali (gonfiore, eritema o lieve dolore e, in alcuni casi, calore al punto di inoculo).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antineoplastici e immunomodulatori, altri immunostimolanti.
Codice ATC-vet: QL03AX90.

Il ceppo vaccinale vCP1338 è un virus del vaiolo del canarino ricombinante per l'espressione dell'interleuchina-2 (IL-2) felina. Il virus esprime il gene dell'IL-2 nel sito di inoculo, ma non si replica nel gatto.

Oncept IL-2, somministrato nella zona tumorale, rilascia *in situ* una piccola dose di interleuchina-2 felina, che stimola l'immunità antitumorale, evitando la tossicità associata ai trattamenti sistemici. Non sono noti i meccanismi specifici con cui l'immunostimolazione induce l'attività antitumorale.

In uno studio clinico randomizzato, gatti di diversa provenienza che presentavano un fibrosarcoma senza metastasi o coinvolgimento linfonodale sono stati inclusi in due gruppi, uno era stato sottoposto al trattamento di riferimento – chirurgia e radioterapia – mentre l'altro gruppo aveva ricevuto Oncept IL-2 in aggiunta alla chirurgia ed alla radioterapia. Dopo due anni di follow up, i gatti trattati con Oncept IL-2 hanno mostrato un tempo mediano di recidiva più lungo (oltre 730 giorni) rispetto ai gatti controllo (287 giorni). Il trattamento con Oncept IL-2 ha ridotto il rischio di recidiva, da 6 mesi dopo l'inizio del trattamento, di circa il 56% dopo 1 anno e del 65% dopo 2 anni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Saccarosio

Idrolizzato di collagene

Idrolizzato di caseina

Cloruro di sodio

Fosfato bisodico diidrato

Potassio diidrogeno fosfato

Solvente:

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo la ricostituzione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro Tipo I con tappo in elastomero di butile, sigillato con una ghiera di alluminio.

Scatola di cartone contenente 6 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 6 flaconi da 1 ml di solvente.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/150/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/05/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 20/03/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 6 flaconi di liofilizzato e 6 flaconi di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oncept IL-2 liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Virus del vaiolo del canarino (ceppo vCP1338) ricombinante per interleuchina-2 felina $\geq 10^{6,0}$ DIEA₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Liofilizzato: 6 x 1 dose
Solvente: 6 x 1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso sottocutaneo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E), SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE ALL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/150/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oncept IL-2 liofilizzato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Oncept IL-2

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Oncept IL-2
Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oncept IL-2 liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Dopo ricostituzione, ciascuna dose da 1 ml contiene:

Virus del vaiolo del canarino (ceppo vCP1338) ricombinante per interleuchina-2 felina $\geq 10^{6,0}$ DIEA*₅₀

*Dose infettante il 50% delle colture cellulari, determinata mediante metodo ELISA.

Liofilizzato: pastiglia biancastra omogenea.

Solvente: liquido limpido incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Immunoterapia in gatti con fibrosarcoma (2-5 cm di diametro) senza metastasi o coinvolgimento linfonodale, da impiegarsi in aggiunta alla chirurgia ed alla radioterapia per ridurre il rischio di recidive e ritardarne l'insorgenza (recidive locali o metastasi). Questo è stato dimostrato in uno studio di campo della durata di 2 anni.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Una moderata reazione locale (dolore alla palpazione, gonfiore, prurito) si è manifestata molto comunemente negli studi di innocuità. In genere, è scomparsa spontaneamente al massimo entro una settimana.

Apatia e ipertermia (oltre 39,5°C) transitorie si sono manifestate comunemente in studi di campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Dopo ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente il flacone ed eseguire cinque iniezioni (approssimativamente di 0,2 ml ciascuna) intorno al sito di asportazione della neoplasia: una iniezione in ciascun angolo ed una al centro di un quadrato di 5 cm x 5 cm centrato sulla metà della linea chirurgica di taglio.

Schema di trattamento: 4 somministrazioni a intervalli di 1 settimana (giorno 0, giorno 7, giorno 14, giorno 21) seguite da due somministrazioni a intervalli di 2 settimane (giorno 35, giorno 49). Iniziare il ciclo di trattamento il giorno prima della radioterapia, preferibilmente entro un mese dall'asportazione chirurgica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad/EXP.

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'inoculazione in 5 punti, come raccomandato nelle modalità di somministrazione, è importante perché il prodotto sia efficace; l'inoculazione in un solo punto potrebbe ridurne l'efficacia (vedi paragrafo "POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE").

L'efficacia è stata valutata solamente in associazione con la chirurgia e la radioterapia; pertanto il trattamento deve essere effettuato secondo lo schema descritto nel paragrafo "POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE".

L'efficacia non è stata valutata in gatti con metastasi o coinvolgimento linfonodale.

Poiché l'innocuità e l'efficacia della ripetizione del trattamento nei confronti delle recidive di fibrosarcoma non sono state valutate, la ripetizione del trattamento dovrebbe essere presa in considerazione dal medico veterinario valutando il rapporto rischio/beneficio.

L'efficacia oltre i 2 anni dal trattamento non è stata valutata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I virus del vaiolo del canarino ricombinanti sono riconosciuti essere innocui per l'uomo. Si possono osservare reazioni avverse locali e/o sistemiche lievi, di natura transitoria, dovute all'iniezione stessa. Inoltre, è stato dimostrato che l'IL-2 felina ha una scarsa attività biologica sui leucociti umani se comparata con l'IL-2 umana. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi), possono manifestarsi ipertermia transitoria, da moderata a marcata, e reazioni locali (gonfiore, arrossamento o lieve dolore e, in alcuni casi, calore al punto di inoculo).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali..

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il ceppo vaccinale vCP1338 è un virus del vaiolo del canarino ricombinante per l'espressione dell'interleuchina-2 (IL-2) felina. Il virus esprime il gene dell'IL-2 nel sito di inoculo, ma non si replica nel gatto.

Oncept IL-2, somministrato nella zona tumorale, rilascia *in situ* una piccola dose di interleuchina-2 felina, che stimola l'immunità antitumorale, evitando la tossicità associata ai trattamenti sistemici. Non sono noti i meccanismi specifici con cui l'immunostimolazione induce l'attività antitumorale.

In uno studio clinico randomizzato, gatti di diversa provenienza che presentavano un fibrosarcoma senza metastasi o coinvolgimento linfonodale sono stati inclusi in due gruppi, uno era stato sottoposto al trattamento di riferimento – chirurgia e radioterapia – mentre l'altro gruppo aveva ricevuto Oncept IL-2 in aggiunta alla chirurgia ed alla radioterapia. Dopo due anni di follow up, i gatti trattati con Oncept IL-2 hanno mostrato un tempo mediano di recidiva più lungo (oltre 730 giorni) rispetto ai gatti controllo (287 giorni). Il trattamento con Oncept IL-2 ha ridotto il rischio di recidiva, da 6 mesi dopo l'inizio del trattamento, di circa il 56% dopo 1 anno e del 65% dopo 2 anni, rispetto al gruppo di controllo.

Scatola di cartone contenente 6 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 6 flaconi da 1 ml di solvente.