

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oncept IL-2 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach Rekonstitution enthält eine 1 ml Dosis:

Wirkstoffe:

Kanarienpockenvirus, Stamm vCP1338, das das feline Interleukin-2-Gen exprimiert, lebend $\geq 10^{6.0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: im ELISA ermittelte infektiöse Dosis 50%.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Saccharose
Kollagenhydrolysat
Kaseinhydrolysat
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißlich.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Immuntherapie in Verbindung mit Exzision und Strahlentherapie bei Katzen mit einem Fibrosarkom (2-5 cm Durchmesser) ohne Metastasen oder Lymphknotenbefall. Zur Reduktion des Risikos von Rezidiven und der Verzögerung ihres Auftretens (Rezidiv an der Exzisionsstelle oder Metastasierung). Dies wurde in einem Feldversuch über 2 Jahre gezeigt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die empfohlene Verabreichung an 5 Injektionsstellen ist wichtig, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels sicherzustellen; die Anwendung an nur einer Injektionsstelle kann die Wirksamkeit herabsetzen (siehe Abschnitt 3.9).

Die Wirksamkeit wurde nur in Verbindung mit Exzision und Strahlentherapie geprüft; daher soll die Behandlung nach dem in Abschnitt 3.9 beschriebenen Schema durchgeführt werden.

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Katzen mit Metastasen oder Lymphknotenbefall geprüft.

Da die Sicherheit und Wirksamkeit einer wiederholten Behandlung bei einem Wiederauftreten des Fibrosarkoms nicht untersucht worden ist, sollte eine Wiederholung der Behandlung durch den Tierarzt unter Berücksichtigung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Die Wirksamkeit der Behandlung ist nicht länger als 2 Jahre nach der Behandlung untersucht worden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kanarienpockenvirus-Rekombinanten sind für den Menschen bekanntermaßen unbedenklich. Leichte lokale und / oder systemische Reaktionen im Zusammenhang mit einer Selbstinjektion können vorübergehend beobachtet werden. Darüber hinaus zeigte felines IL-2 im Vergleich zu humanem IL-2 eine sehr geringe biologische Aktivität auf menschliche Leukozyten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1T ier / 10 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Kratzen an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie ² Erhöhte Temperatur ^{2,3}

¹ Moderat, gewöhnlich spontan nach längstens 1 Woche verschwunden.

² Vorübergehend.

³ Über 39,5 °C.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Nach Auflösung die Suspension vorsichtig schütteln und fünf Injektionen (jeweils ca. 0,2 ml) um die Tumorexzisionsstelle setzen: jeweils eine Injektion in jede Ecke und eine Injektion ins Zentrum eines 5 cm x 5 cm großen, in die Mitte der Operationsnarbe zentrierten Quadrates.

Behandlungsschema: 4 Behandlungen im Abstand von jeweils 1 Woche (Tag 0, Tag 7, Tag 14, Tag 21), gefolgt von 2 Behandlungen im Abstand von 2 Wochen (Tag 35, Tag 49).

Das Behandlungsschema ist am Tag vor der Strahlentherapie zu beginnen, vorzugsweise innerhalb eines Monats nach der chirurgischen Exzision.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen) können gelegentlich eine vorübergehende, mäßige bis ausgeprägte Erhöhung der Körpertemperatur sowie lokale Reaktionen (Schwellung, Rötung oder leichte Schmerzen und in einigen Fällen vermehrte Wärme an der Injektionsstelle) auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QL03AX90.

Der Impfstamm vCP1338 ist ein rekombinantes Kanarienvirus, das felines Interleukin-2 (IL-2) exprimiert. Das Virus exprimiert das IL-2-Gen an der Impfstelle, es vermehrt sich jedoch nicht in der Katze.

Das ins Tumorbett injizierte Oncept IL-2 setzt so *in situ* eine niedrige Dosis des feline Interleukin-2 frei, das die antitumoröse Immunität stimuliert, wobei die Toxizität einer systemischen Behandlung vermieden wird. Es ist nicht bekannt, durch welche spezifischen Mechanismen die Immunstimulation die antitumoröse Wirkung induziert.

In einer randomisierten klinischen Studie wurden Katzen unterschiedlicher Herkunft, die ein Fibrosarkom ohne Metastasen oder Lymphknotenbefall aufwiesen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die Kontrollgruppe wurde nur operiert und erhielt eine Strahlentherapie, die Behandlungsgruppe erhielt Oncept IL-2 zusätzlich zur Operation und Strahlentherapie. Bei der Nachkontrolle nach 2 Jahren zeigte sich bei den mit Oncept IL-2 behandelten Katzen eine längere rezidivfreie Periode (über 730 Tage) im Vergleich zur Kontrollgruppe (287 Tage). Die Behandlung mit Oncept IL-2 senkte 6 Monate nach Behandlungsbeginn das Rezidivrisiko um ca. 56% nach 1 Jahr und um ca. 65% nach 2 Jahren, im Vergleich zur Kontrollgruppe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Typ I-Glasflaschen mit Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.

Karton mit 6 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 6 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/150/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/05/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Karton mit 6 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 6 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Oncept IL-2 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis enthält:

Kanarienpockenvirus, Stamm vCP1338, das das feline Interleukin-2-Gen exprimiert, lebend
..... $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Lyophilisat: 6 x1 Dosis

Lösungsmittel: 6 x1 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN"**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

EU/2/13/150/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Lyophilisat Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oncept IL-2 Lyophilisat

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Lösungsmittel Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oncept IL-2 Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Oncept IL-2 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. Zusammensetzung

Nach Rekonstitution enthält eine 1 ml Dosis:

Kanarienpockenvirus, Stamm vCP1338, das das feline Interleukin-2-Gen exprimiert, lebend
..... $\geq 10^{6.0}$ EAID¹₅₀
¹im ELISA ermittelte infektiöse Dosis 50%.

Lyophilisat: weißlich.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Zur Immuntherapie in Verbindung mit Exzision und Strahlentherapie bei Katzen mit einem Fibrosarkom (2-5 cm Durchmesser) ohne Metastasen oder Lymphknotenbefall. Zur Reduktion des Risikos von Rezidiven und der Verzögerung ihres Auftretens (Rezidiv an der Exzisionsstelle oder Metastasierung). Dies wurde in einem Feldversuch über 2 Jahre gezeigt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Die empfohlene Verabreichung an 5 Injektionsstellen ist wichtig, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels sicherzustellen; die Anwendung an nur einer Injektionsstelle kann die Wirksamkeit herabsetzen (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Die Wirksamkeit wurde nur in Verbindung mit Exzision und Strahlentherapie geprüft; daher soll die Behandlung nach dem in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ beschriebenen Schema durchgeführt werden.

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Katzen mit Metastasen oder Lymphknotenbefall geprüft.

Da die Sicherheit und Wirksamkeit einer wiederholten Behandlung bei einem Wiederauftreten des Fibrosarkoms nicht untersucht worden ist, sollte eine Wiederholung der Behandlung durch den Tierarzt unter Berücksichtigung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Die Wirksamkeit der Behandlung ist nicht länger als 2 Jahre nach der Behandlung untersucht worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kanarienpockenvirus-Rekombinanten sind für den Menschen bekanntermaßen unbedenklich. Leichte lokale und / oder systemische Reaktionen im Zusammenhang mit einer Selbstinjektion können vorübergehend beobachtet werden. Darüber hinaus zeigte felines IL-2 im Vergleich zu humanem IL-2 eine sehr geringe biologische Aktivität auf menschliche Leukozyten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen) können gelegentlich eine vorübergehende, mäßige bis ausgeprägte Erhöhung der Körpertemperatur sowie lokale Reaktionen (Schwellung, Rötung oder leichte Schmerzen und in einigen Fällen vermehrte Wärme an der Injektionsstelle) auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schmerz an der Injektionsstelle¹, Schwellung an der Injektionsstelle¹, Kratzen an der Injektionsstelle¹

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Apathie², Erhöhte Temperatur^{2,3}

¹ Moderat, gewöhnlich spontan nach längstens 1 Woche verschwunden.

² Vorübergehend.

³ Über 39,5 °C.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Behandlungsschema: 4 Behandlungen in Abstand von jeweils 1 Woche (Tag 0, Tag 7, Tag 14, Tag 21), gefolgt von 2 Behandlungen im Abstand von 2 Wochen (Tag 35, Tag 49).

Das Behandlungsschema ist am Tag vor der Strahlentherapie zu beginnen, vorzugsweise innerhalb eines Monats nach der chirurgischen Exzision.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nach Auflösung: klare homogene Suspension

Nach Auflösung die Suspension vorsichtig schütteln und fünf Injektionen (jeweils ca. 0,2 ml) subkutan um die Tumorexzisionsstelle setzen: jeweils eine Injektion in jede Ecke und eine Injektion ins Zentrum eines 5 cm x 5 cm großen, in die Mitte der Operationsnarbe zentrierten Quadrates.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/150/001

Karton mit 6 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 6 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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, Австрия
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 Vii
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vine
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Weitere Informationen

Der Impfstamm vCP1338 ist ein rekombinantes Kanarienvirus, das felines Interleukin-2 (IL-2) exprimiert. Das Virus exprimiert das IL-2-Gen an der Impfstelle, es vermehrt sich jedoch nicht in der Katze.

Das ins Tumorbett injizierte Oncept IL-2 setzt so *in situ* eine niedrige Dosis des feline Interleukin-2 frei, das die antitumoröse Immunität stimuliert, wobei die Toxizität einer systemischen Behandlung vermieden wird. Es ist nicht bekannt, durch welche spezifischen Mechanismen die Immunstimulation die antitumoröse Wirkung induziert.

In einer randomisierten klinischen Studie wurden Katzen unterschiedlicher Herkunft, die ein Fibrosarkom ohne Metastasen oder Lymphknotenbefall aufwiesen, in zwei Gruppen eingeteilt. Die Kontrollgruppe wurde nur operiert und erhielt eine Strahlentherapie, die Behandlungsgruppe erhielt Oncept IL-2 zusätzlich zur Operation und Strahlentherapie. Bei der Nachkontrolle nach 2 Jahren zeigte sich bei den mit Oncept IL-2 behandelten Katzen eine längere rezidivfreie Periode (über 730 Tage) im Vergleich zur Kontrollgruppe (287 Tage). Die Behandlung mit Oncept IL-2 senkte 6 Monate nach Behandlungsbeginn das Rezidivrisiko um ca. 56% nach 1 Jahr und um ca. 65% nach 2 Jahren.