

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus:

Toimeained:

Kanaarilinnu rõugete viiruse tüvi vCP1338, mis ekspresseerib kasside interleukiin-2 geeni,
elus $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀¹

¹ EAID₅₀: ELISA nakkav annus 50%.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Sahharoos
Kollageeni hüdrolüsaat
Kaseiini hüdrolüsaat
Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Lahusti:
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjas.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Immuunoteraapia, kasutamiseks lisaks kirurgilisele ja kiiritusravile fibrosarkoomi (diameeter 2-5 cm) korral kassidel, kui ei esine lümfisõlmede kaasatust ja metastaase. Vähendamaks retsidiive ning pikendamaks retsidiivide tekke aega (lokaalne retsidiiv või metastaasid).

Seda demonstreeriti 2 aasta pikkuses kliinilise uuringus.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Kasutada soovitatud manustamisviisi 5 süstekohaga, et garanteerida ravimi efektiivsus; 1 süstekohta manustamine ei pruugi tagada sama efektiivsusega toimet (vt lõik 3.9).

Efektiivsus on testitud ainult kirurgilise ja kiiritusravi koostoimel; seetõttu peab ravi toimuma lõigus 3.9 näidatud skeemi kohaselt.

Efektiivsus ei ole testitud kassidel, kellel on kaasatud lümfisõlmed või esinevad metastaasid.

Kordusravi ohutust ja toimet fibrosarkoomi retsidiivide korral pole uuritud, kordusravi kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimi efektiivsust pole uuritud kauem kui 2 aastat pärast ravi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kanaarilinnu rüugete rekombinandid on inimestele teadaolevalt ohutud. Juhuslikul süstimisel iseendale on võimalikud mööduvad kerged lokaalsed ja/või süsteemsed kõrvaltoimed. Kasside IL-2 on väga madala bioloogilise aktiivsusega inimese leukotsüütidele võrrelduna inim-IL-2-ga. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha valu ¹ Süstekoha turse ¹ Süstekoha kraapimine ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Apaatsus ² Kehatemperatuuri tõus ^{2,3}

¹ Möödukas, tavaliselt kaob spontaanselt 1 nädala jooksul.

² Mööduv.

³ Üle 39,5 °C.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne.

Pärast suspensiooni manustamiskõlblikuks muutmist loksutada kergelt ja manustada 5 süsti (igaüks ligikaudu 0,2 ml) ümber kasvaja eemaldamise kohta: 1 süst igasse nurka ja 1 süst 5 cm x 5 cm ruudu keskele operatsiooni lõikearmi keskel.

Ravikuur: 4 manustamiskorda 1-nädalaste intervallidega (päev 0; päev 7; päev 14 ja päev 21), millele järgneb 2 manustamiskorda 2-nädalaste intervallidega (35. päev ja 49. päev).

Alustage ravimi manustamisega päev enne kiiritusravi, eelistatavalt ühe kuu jooksul pärast kirurgilist eemaldamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast üleannuse manustamist (10 annust) võib esineda mööduv mõõdukas hüpertermia, samuti lokaalsed reaktsioonid (turse, punetus või kerge valu ning mõnedel juhtudel süstekoha soojus).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QL03AX90

Vaktsiinitüvi vCP1338 on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis on vektorviiruseks kasside interleukin-2 -le (IL-2). Viirus ei levi ega paljune kassi organismis, kuid tekitab manustamiskohas IL-2 geenidest valke (geeniekspressioon). Süstituna kasvajat ümbritsevasse koesse (*tumour bed*), vabastab Oncept IL-2 *in situ* väikese annuse kasside interleukiin-2, mis stimuleerib kasvajate vastast immuunsust, samal ajal hoidudes süsteemse raviga kaasnevast toksilisusest. Täpne toimemehhanism, kuidas immunostimulatsioon ergutab kasvjavastast aktiivsust, pole selge.

Randomiseeritud kliinilistes uuringutes jagati eri päritolu kassid, kellel esines ilma metastaasideta või ilma lümfisõlmede kaasamisega fibrosarkoom kahte rühma, üks rühm allutati referentsravile (kirurgiline- ja kiiritusravi) ning teisi raviti Oncept IL-2-ga lisaks kirurgilisele ja kiiritusravile. 2 aasta pärast järeluuringutel täheldati Oncept IL-2 ravi saanud kassidel pikemat retsidiivide tekkimise aega (üle 730 päeva), võrreldes kontrollgrupi kassidega (280 päeva).

Oncept IL-2 ravi järel täheldati ravitud kassidel võrreldes kontrollrühmaga ligikaudu 56% retsidiivide riski vähenemist pärast esimest ning 65% pärast teist aastat.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal butüülestomeerist sulguriga, suletud alumiiniumkorgiga.

Pappkarbis on 6 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 6 viaali 1 ml lahustiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/150/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.05.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles on 6 viaali lüofilisaadiga ja 6 viaali lahustiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2 süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus sisaldab:

Kanaarilinnu rõugete viiruse tüvi vCP1338, mis ekspresseerib kasside interleukiin-2 geeni, elus
 $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Lüofilisaat 6 x 1 annust

Lahusti: 6 x 1 ml

4. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {pp.kk.aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/150/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2 lüofilisaat

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Oncept IL-2 lahusti

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Oncept IL-2, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

2. Koostis

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus:

Kanaarilinnu rõugete viiruse tüvi vCP1338, mis ekspresseerib kasside interleukiin-2 geeni,
elus $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀¹

¹ EAID₅₀: ELISA nakkav annus 50%.

Lüofilisaat: valkjas.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Immuunoteraapia, kasutamiseks lisaks kirurgilisele- ja kiiritusravile fibrosarkoomi (diameeter 2-5 cm) korral kassidel, kui ei esine lümfisõlmede kaasatust ja metastaase. Vähendamaks retsidiive ning pikendamaks retsidiivide tekke aega (lokaalne retsidiiv või metastaasid).

See demonstreeriti 2 aasta pikkuses kliinilise uuringus.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Kasutada soovitatud manustamisviisi 5 süstekohaga, et garanteerida ravimi efektiivsus; 1 süstekohta manustamine ei pruugi tagada sama efektiivsusega toimet (vt lõik „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod“).

Efektiivsus on testitud ainult kirurgilise ja kiiritusravi koostoimel; seetõttu peab ravi toimuma lõigus „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod“ näidatud skeemi kohaselt.

Efektiivsus ei ole testitud kassidel, kellel on kaasatud lümfisõlmed või esinevad metastaasid.

Kordusravi ohutust ja toimet fibrosarkoomi retsidiivide korral pole uuritud, kordusravi kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimi efektiivsust pole uuritud kauem kui 2 aastat pärast ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kanaarilinnu rõugete rekombinandid on inimestele teadaolevalt ohutud. Juhuslikul süstimisel iseendale on võimalikud mööduvad kerged lokaalsed ja/või süsteemsed kõrvaltoimed. Kasside IL-2 on väga madala bioloogilise aktiivsusega inimese leukotsüütidele võrrelduna inim-IL-2-ga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast üleannuse manustamist (10 annust) võib esineda mööduv möödukas hüpertermia, samuti lokaalsed reaktsioonid (turse, punetus või kerge valu ning mõnedel juhtudel süstekoha soojus).

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): süstekoha valu¹, süstekoha turse¹, süstekoha kraapimine¹.

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): apaatus², kehatemperatuuri tõus^{2,3}.

¹ Möödukas, tavaliselt kaob spontaanselt 1 nädala jooksul.

² Mööduv.

³ Üle 39,5 °C.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne.

Ravikuur: 4 manustamiskorda 1-nädalaste intervallidega (päev 0; päev 7; päev 14 ja päev 21), millele järgneb 2 manustamiskorda 2-nädalaste intervallidega 35. päev ja 49. päev).

Alustage ravimi manustamisega päev enne kiiritusravi, eelistatavalt ühe kuu jooksul pärast kirurgilist eemaldamist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: selge homogeenne suspensioon.

Pärast suspensiooni manustamiskõlblikuks muutmist loksutada kergelt ja manustada subkutaanselt 5 süsti (igapäev ligikaudu 0,2 ml) ümber kasvaja eemaldamise koha: 1 süst igasse nurka ja 1 süst 5 cm x 5 cm ruudu keskele operatsiooni lõikearmi keskel.



10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/13/150/001

Pappkarbis on 6 x 1 annust lüofilisaati ja 6 x 1 ml lahustit.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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
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 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

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. Muu teave

Vaktsiinitüvi vCP1338 on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis on vektorviiruseks kasside interleukin-2 -le (IL-2). Viirus ei levi ega paljune kassi organismis kuid tekitab kaitsepookimise kohas IL-2 geenidest valke (geeniekspressioon). Süstituna kasvajat ümbritsevasse koesse (*tumour bed*), vabastab Oncept IL-2 *in situ* väikese annuse kasside interleukiin-2, mis stimuleerib kasvajate vastast immuunsust, samal ajal hoidudes süsteemse raviga kaasnevast toksilisusest. Täpne toimemehhanism, kuidas immunostimulatsioon ergutab kasvajavastast aktiivsust, pole selge.

Randomiseeritud kliinilistes uuringutes jagati eri päritolu kassid, kellel esines ilma metastaasideta või ilma lümfisõlmede kaasamisega fibrosarkoom kahte rühma, üks rühm allutati referentsravile (kirurgiline- ja kiiritusravi) ning teisi raviti Oncept IL-2-ga lisaks kirurgilisele ja kiiritusravile. 2 aasta pärast järeluuringutel täheldati Oncept IL-2 ravi saanud kassidel pikemat relapseerumisaega (üle 730 päeva), võrreldes kontrollgrupi kassidega (280 päeva). Oncept IL-2 ravi järel täheldati ravitud kassidel võrreldes kontrollrühmaga ligikaudu 56% retsidiivide riski vähenemist pärast esimest ning 65% pärast teist aastat.