

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oncept IL-2 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji, każda 1 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Wirus canarypox, szczep vCP1338, ekspresja kociej interleukiny-2, żywy $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹EAID₅₀:50% dawki zakaźnej ELISA

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Cukroza
Hydrolizat kolagenu
Hydrolizat kazeiny
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: białawy.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Immunoterapia uzupełniająca leczenie operacyjne i radioterapię u kotów z włókniakomięsakiem (o średnicy 2-5 cm) bez przerzutów lub zajętych węzłów chłonnych mająca na celu obniżenie ryzyka i opóźnienie wystąpienia nawrotu choroby (miejscowego nawrotu lub przerzutu). Działanie to wykazano w badaniach terenowych prowadzonych przez okres 2 lat.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zalecane podanie produktu w 5 miejsc podania jest ważne w celu uzyskania właściwej skuteczności produktu; wstrzyknięcie w 1 miejsce może prowadzić do obniżenia skuteczności (patrz część 3.9). Skuteczność produktu badano wyłącznie w skojarzeniu z leczeniem operacyjnym i radioterapią; dlatego też leczenie powinno być prowadzone zgodnie ze schematem leczenia podanym w części 3.9. Nie badano skuteczności produktu u kotów z przerzutami lub zajętymi węzłami chłonnymi. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu w leczeniu nawrotów włókniakomięsaka nie została zbadana, dlatego też decyzja o powtórzeniu leczenia w takich przypadkach powinna zostać podjęta przez lekarza weterynarii po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka. Badano skuteczność leczenia w okresie do dwóch lat od podania leku.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Rekombinanty wirusa Canarypox zasadniczo są bezpieczne dla ludzi. Istnieje możliwość wystąpienia przemijających, łagodnych, miejscowych i/lub układowych zdarzeń związanych z samoiniekcją. Ponadto wykazano bardzo niską aktywność biologiczną kociej interleukiny IL-2 na ludzkie leukocyty w porównaniu do ludzkiej interleukiny IL-2. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ¹ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Świąd w miejscu wstrzyknięcia ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ospałość ² Podwyższona temperatura ^{2,3}

¹ Umiarkowana, zwykle zanika samoistnie w ciągu 1 tygodnia.

² Przemijająca.

³ Powyżej 39,5 °C.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Po rekonstytucji, zawiesinę należy go delikatnie wstrząsnąć i wstrzyknąć produkt w pięciu miejscach (około 0,2 ml w każdym nastrzyknięciu) wokół miejsca usunięcia guza: po jednym nastrzyknięciu w każdym rogu i jedno nastrzyknięcie w centrum kwadratu o boku 5 cm x 5 cm wyznaczonym na środku blizny pooperacyjnej.

Program leczenia: 4 podania w odstępach jednotygodniowych (dzień 0, dzień 7, dzień 14, dzień 21) a następnie 2 podania w odstępach dwu tygodniowych (dzień 35, dzień 49).

Początek leczenia powinien nastąpić jeden dzień przed rozpoczęciem radioterapii, korzystnie w ciągu jednego miesiąca od leczenia operacyjnego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie dawki dziesięciokrotnie przewyższającej zalecaną dawkę może wywołać przemijające, umiarkowane do znaczącego podwyższenie temperatury ciała jak również reakcje miejscowe (opuchnięcie, zaczerwienienie lub niewielki ból, a w niektórych przypadkach ciepło w miejscu podania).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QL03AX90.

Szczepionkowy szczep vCP1338 jest rekombinantem wirusa canarypox wywołującym ekspresję kociej interleukiny- 2 (IL-2). Wirus wywołuje ekspresję genu IL-2 w miejscu inokulacji ale nie ulega replikacji u kota.

Oncept IL-2 podany do miejsca występowania guza dostarcza w tym miejscu niskich dawek kociej interleukiny-2, która stymuluje odporność przeciwnowotworową przy jednoczesnym uniknięciu toksyczności wynikającej z leczenia uogólnionego. Specyficzne mechanizmy stymulacji aktywności przeciwnowotworowej poprzez immunostymulację nie są znane.

W randomizowanym badaniu klinicznym koty z różnych źródeł z włókniakomięsakiem bez przerzutów lub zajętych węzłów chłonnych podzielono na dwie grupy . Pierwsza otrzymywała leczenie podstawowe – leczenie operacyjne i radioterapię – druga Oncept IL-2 jako uzupełnienie

leczenia operacyjnego i radioterapii. Po dwóch latach podsumowano badanie. Koty leczone produktem Oncept IL-2 wykazywały dłuższy średni czas do wystąpienia przerzutu (ponad 730 dni) w porównaniu do grupy kontrolnej (287 dni). Leczenie z użyciem produktu Oncept IL-2 obniżyło ryzyko wystąpienia przerzutu od 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia do około 56 % po 1 roku i 65 % po 2 roku, w porównaniu z grupą kontrolną.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I z zamknięciem z elastomeru butylowego zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek liofilizatu po 1 dawce i 6 fiolek rozpuszczalnika po 1 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/150/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/05/2013

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek liofilizatu i 6 fiolek rozpuszczalnika

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oncept IL-2 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na 1 dawkę:

Wirus canarypox, szczep vCP1338, ekspresja kociej interleukiny-2, żywy $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat: 6 x 1 dawka

Rozpuszczalnik: 6 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"
--

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/13/150/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oncept IL-2
Liofilizat

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik dla Oncept IL-2

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Oncept IL-2 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

2. Skład

Po rekonstytucji, każda 1 ml dawka zawiera:

Wirus canarypox, szczep vCP1338, ekspresja kociej interleukiny-2, żywy $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀
¹EAID₅₀: 50% dawki zakaźnej ELISA.

Liofilizat: białawy.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Immunoterapia uzupełniająca leczenie operacyjne i radioterapię u kotów z włókniakomięsakiem (o średnicy 2-5 cm) bez przerzutów lub zajętych węzłów chłonnych celem obniżenia ryzyka i opóźnienia wystąpienia nawrotu choroby (miejscowego nawrotu lub przerzutu).

Działanie to wykazano w badaniach terenowych prowadzonych przez okres 2 lat.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Zalecane podanie produktu w 5 miejsc podania jest ważne w celu uzyskania właściwej skuteczności produktu; wstrzyknięcie w 1 miejsce może prowadzić do obniżenia skuteczności. (patrz część ”

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Skuteczność produktu badano wyłącznie w skojarzeniu z leczeniem operacyjnym i radioterapią; dlatego też leczenie powinno być prowadzone zgodnie ze schematem leczenia podanym w części „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Nie badano skuteczności produktu u kotów z przerzutami lub zajętymi węzłami chłonnymi.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu w leczeniu nawrotów włókniakomięsaka nie została zbadana, dlatego też decyzja o powtórzeniu leczenia w takich przypadkach powinna zostać podjęta przez lekarza weterynarii po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Badano skuteczność leczenia w okresie do dwóch lat od podania leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Rekombinanty wirusa Canarypox zasadniczo są bezpieczne dla ludzi. Istnieje możliwość wystąpienia przemijających, łagodnych, miejscowych i/lub układowych zdarzeń związanych z samoiniekcją.

Ponadto wykazano bardzo niską aktywność biologiczną kociej interleukiny IL-2 na ludzkie leukocyty w porównaniu do ludzkiej interleukiny IL-2.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Podanie dawki dziesięciokrotnie przewyższającej zalecaną dawkę może sporadycznie wywołać przemijające i umiarkowane podwyższenie temperatury ciała jak również reakcje miejscowe (opuchnięcie, zaczerwienienie lub niewielki ból, a w niektórych przypadkach ciepło w miejscu podania).

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): Ból w miejscu wstrzyknięcia¹, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹, świąd w miejscu wstrzyknięcia¹.

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): Ospalość², podwyższona temperatura^{2,3}.

¹ Umiarkowana, zwykle zanika samoistnie w ciągu 1 tygodnia.

² Przemijająca.

³ Powyżej 39,5 °C.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Program leczenia: 4 podania w odstępach jednotygodniowych (dzień 0, dzień 7, dzień 14, dzień 21) a następnie 2 podania w odstępach dwutygodniowych (dzień 35, dzień 49).

Początek leczenia powinien nastąpić jeden dzień przed rozpoczęciem radioterapii, korzystnie w ciągu jednego miesiąca od leczenia operacyjnego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Po rekonstytucji: klarowna, jednorodna zawiesina.

Po rekonstytucji zawiesiny należy ją delikatnie wstrząsnąć i wstrzyknąć podskórnie produkt w pięciu miejscach (około 0,2 ml w każdym nastrzyknięciu) wokół miejsca usunięcia guza: po jednym nastrzyknięciu w każdym rogu i jedno nastrzyknięcie w centrum kwadratu o boku 5 cm x 5 cm wyznaczonym na środku blizny pooperacyjnej.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/13/150/001

Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek liofilizatu po 1 dawce i 6 fiolek rozpuszczalnika po 1 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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

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

Κύπρος

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

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 Dziekońskiego 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

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. Inne informacje

Szczepionkowy szczep vCP1338 jest rekombinantem wirusa canarypox wywołującym ekspresję kociej interleukiny- 2 (IL-2). Wirus wywołuje ekspresję genu IL-2 w miejscu inokulacji ale nie ulega replikacji u kota.

Oncept IL-2 podany do miejsca występowania guza dostarcza w tym miejscu niskich dawek kociej interleukiny-2, która stymuluje odporność przeciwnowotworową przy jednoczesnym uniknięciu toksyczności wynikającej z leczenia uogólnionego.

Specyficzne mechanizmy stymulacji aktywności przeciwnowotworowej poprzez immunostymulację nie są znane.

W randomizowanym badaniu klinicznym koty z różnych źródeł z włókniakomięsakiem bez przerzutów lub zajętych węzłów chłonnych podzielono na dwie grupy . Pierwsza otrzymywała leczenie podstawowe – leczenie operacyjne i radioterapię – druga Oncept IL-2 jako uzupełnienie leczenia operacyjnego i radioterapii. Po dwóch latach podsumowano badanie. Koty leczone produktem Oncept IL-2 wykazywały dłuższy średni czas do wystąpienia przerzutu (ponad 730 dni) w porównaniu do grupy kontrolnej (287 dni). Leczenie z użyciem produktu Oncept IL-2 obniżyło ryzyko wystąpienia przerzutu od 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia do około 56% po 1 roku i 65% po 2 roku.