

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oncept IL-2 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat elke dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Feliene interleukine-2 recombinant kanariepokkenvirus (vCP1338)..... $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA infectious dose 50 %

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: witachtige, homogene pellet.

Suspenseervloeistof: Heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Immunotherapie te gebruiken als aanvulling op chirurgie en radiotherapie in katten met fibrosarcomen (2-5 cm diameter), zonder metastasen of betrokkenheid van lymfeknopen, ten einde het risico op recidief te verkleinen en de tijd tot recidief (lokaal recidief of metastasen) te vergroten. Dit is aangetoond in een veldproef gedurende een periode van 2 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Toepassing van de aanbevolen toedieningswijze op 5 injectiepunten is belangrijk om effectiviteit van het diergeneesmiddel te bereiken; injectie op 1 punt kan mogelijk leiden tot een verminderde effectiviteit (zie sectie 4.9).

Effectiviteit is alleen getest in combinatie met chirurgie en radiotherapie, daarom dient de behandeling uitgevoerd te worden volgens het behandelplan beschreven in sectie 4.9.

Effectiviteit is niet getest in katten met metastasen of betrokkenheid van lymfeknopen.

Omdat veiligheid en effectiviteit bij herhaling van de behandeling bij recidiverende fibrosarcomen niet is onderzocht, dient herhaling van de behandeling te worden overwogen door de dierenarts rekening houdend met de baten/risicobeoordeling.

Effectiviteit van de behandeling is niet onderzocht meer dan 2 jaar na de behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Kanariepokken recombinanten zijn gekend als veilig voor de mens. Milde lokale en/of systemische bijwerkingen in relatie tot de injectie zelf kunnen kortstondig worden waargenomen. Bovendien is aangetoond dat feliene IL-2 een hele lage biologische activiteit heeft op humane leukocyten in vergelijking met humaan IL-2. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een matige lokale reactie (pijn bij palpatie, zwelling, krabben) trad zeer vaak op tijdens veiligheidsstudies. Deze verdween spontaan na hooguit 1 week.

Voorbijgaande apathie en hyperthermie (boven 39.5 °C) traden vaak op tijdens veldstudies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutane toediening.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof, voorzichtig schudden en 5 injecties toedienen (elk ongeveer 0.2 ml) rondom de plaats van tumor excisie: 1 injectie op iedere hoek en 1 injectie in het midden van een 5 cm x 5 cm vierkant, gecentreerd op het midden van het chirurgische litteken.

Behandelingsduur: 4 behandelingen met een interval van 1 week (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21), gevolgd door 2 behandelingen met een interval van twee weken (dag 35, dag 49).

Begin met de behandeling de dag vóór de radiotherapie, bij voorkeur binnen 1 maand na chirurgische excisie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na het toedienen van een overdosering (10 doses) kunnen een voorbijgaande, matige tot aanzienlijke hyperthermie, alsook een lokale reactie (zwellings, erythema of lichte pijn en in sommige gevallen warmte op de injectieplaats) voorkomen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antineoplastische en immunomodulerende middelen, overige immunostimulantia.

ATCvet-code: QL03AX90.

De vaccinstam vCP1338 is een recombinant kanariepokkenvirus met expressie van feliene interleukine-2 (IL-2). Het virus brengt het IL-2 gen tot expressie op de inoculatieplaats, maar vermenigvuldigt zich niet in de kat.

Oncept IL-2, geïnjecteerd in het tumorbed, levert dus *in situ* een lage dosis feliene interleukine-2, welke antitumor immuniteit stimuleert, terwijl toxiciteit geassocieerd met systemische behandeling wordt vermeden. Specifieke mechanismen waardoor immunostimulatie antitumorale activiteit stimuleert zijn niet bekend.

In een gerandomiseerde klinische studie werden katten van verschillende herkomst met een fibrosaroom, zonder metastase of lymfeknoop betrokkenheid, opgenomen in twee groepen; één kreeg de referentiebehandeling – chirurgie en radiotherapie- en de andere kreeg Oncept IL-2 aanvullend op chirurgie en radiotherapie. Na twee jaar van studie follow-up lieten met Oncept IL-2 behandelde katten een langere mediane tijd tot recidief zien (meer dan 730 dagen) in vergelijking met de controle katten (287 dagen). Oncept IL-2 behandeling reduceerde het risico op recidief, vanaf 6 maanden na de start van de behandeling, met ongeveer 56% na 1 jaar en 65% na twee jaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sucrose

Collageen hydrolysaat

Caseïne hydrolysaat

Natriumchloride

Dinatriumfosfaat dihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat.

Suspendeervloeistof:

Water voor injectie.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken na reconstitutie.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met een sluiting van butylelastomeer, verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 6 flacons à 1 ml suspenseervloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/150/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/05/2013

Datum van laatste verlenging: 20/03/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

**ERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 6 flacons lyofilisaat en 6 flacons suspendermiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oncept IL-2 lyofilisaat en suspendervloestof voor suspensie voor injectie voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Feliene interleukine-2 recombinant kanariepokkenvirus (vCP1338)..... $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendervloestof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Lyofilisaat: 6 x 1 dosis
Suspendervloestof: 6 x 1 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Subcutane toediening

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/150/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Lyofilisaat flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oncept IL-2
lyofilisaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor Oncept IL-2

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Oncept IL-2
lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oncept IL-2 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Na reconstitutie bevat elke dosis van 1 ml:

Feliene interleukine-2 recombinant kanariëpokkenvirus (vCP1338)..... $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA infectious dose 50 %

Lyofilisaat: witachtige, homogene pellet.

Suspenseervloeistof: Heldere, kleurloze vloeistof.

4. INDICATIES

Immunotherapie te gebruiken als aanvulling op chirurgie en radiotherapie in katten met fibrosarcomen (2-5 cm diameter), zonder metastasen of betrokkenheid van lymfeknopen, ten einde het risico op recidief te verkleinen en de tijd tot recidief te vergroten (lokaal recidief of metastasen). Dit is aangetoond in een veldproef gedurende een periode van 2 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een matige lokale reactie (pijn bij palpatie, zwelling, krabben) trad zeer vaak op tijdens veiligheidsstudies. Deze verdween spontaan na hooguit 1 week.

Voorbijgaande apathie en hyperthermie (boven 39.5 °C) traden vaak op tijdens veldstudies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutane toediening.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof, voorzichtig schudden en 5 injecties toedienen (elk ongeveer 0.2 ml) rondom de plaats van tumor excisie: 1 injectie op iedere hoek en 1 injectie in het midden van een 5 cm x 5 cm vierkant, gecentreerd op het midden van het chirurgische litteken.

Behandelingsduur: 4 behandelingen met een interval van 1 week (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) gevolgd door 2 behandelingen met een interval van twee weken (dag 35, dag 49).

Begin met de behandeling de dag vóór de radiotherapie, bij voorkeur binnen 1 maand na chirurgische excisie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Na reconstitutie direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Toepassing van de aanbevolen toedieningswijze op 5 injectiepunten is belangrijk om effectiviteit van het diergeneesmiddel te bereiken, injectie op 1 punt kan mogelijk leiden tot een verminderde effectiviteit (zie sectie 'DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK').

Effectiviteit is alleen getest in combinatie met chirurgie en radiotherapie, daarom dient de behandeling uitgevoerd te worden volgens het behandelplan beschreven in de sectie 'DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK'.

Effectiviteit is niet getest in katten met metastasen of betrokkenheid van lymfeknopen.

Omdat veiligheid en effectiviteit bij herhaling van de behandeling bij recidiverende fibrosarcomen niet is onderzocht, dient herhaling van de behandeling te worden overwogen door de dierenarts rekening houdend met de baten/risicobeoordeling.

Effectiviteit van de behandeling is niet onderzocht meer dan 2 jaar na de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Kanariepokken recombinanten zijn gekend als veilig voor de mens. Milde lokale en/of systemische bijwerkingen in relatie tot de injectie zelf kunnen kortstondig worden waargenomen. Bovendien is aangetoond dat feliene IL-2 een hele lage biologische activiteit heeft op humane leukocyten in vergelijking met humaan IL-2. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na het toedienen van een overdosering (10 doses) kunnen een voorbijgaande, matige tot aanzienlijke hyperthermie, alsook een lokale reactie (zwellings, roodheid of lichte pijn en in sommige gevallen warmte op de injectieplaats) voorkomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

De vaccinstam vCP1338 is een recombinant kanariepokkenvirus met expressie van feliene interleukine-2 (IL-2). Het virus brengt het IL-2 gen tot expressie op de inoculatieplaats, maar vermenigvuldigt zich niet in de kat.

Oncept IL-2, geïnjecteerd in het tumorbed, levert dus *in situ* een lage dosis feliene interleukine-2, welke antitumor immuniteit stimuleert, terwijl toxiciteit geassocieerd met systemische behandeling wordt vermeden.

Specifieke mechanismen waardoor immunostimulatie antitumorale activiteit stimuleert zijn niet bekend.

In een gerandomiseerde klinische studie werden katten van verschillende herkomst met een fibrosarcoom, zonder metastase of lymfeknoop betrokkenheid, opgenomen in twee groepen; één kreeg de referentiebehandeling – chirurgie en radiotherapie- en de andere kreeg Oncept IL-2 aanvullend op chirurgie en radiotherapie. Na twee jaar van studie follow-up lieten met Oncept IL-2 behandelde katten een langere mediane tijd tot recidief zien (meer dan 730 dagen) in vergelijking met de controle katten (287 dagen). Oncept IL-2 behandeling reduceerde het risico op recidief, vanaf 6 maanden na de start van de behandeling, met ongeveer 56% na 1 jaar en 65% na twee jaar.

Kartonnen doos met 6 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 6 flacons à 1 ml suspenseervloeistof.