

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Po rekonstytucji każda dawka (1 ml) zawiera:

### **Substancja czynna:**

Kocia interleukina-a rekombinowana w wirusie canarypox (vCP1338)..... $\geq 10^{6,0}$ EAID\*<sub>50</sub>

\*50% dawki zakaźnej ELISA

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: jednorodny białawy liofilizat

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

## **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Koty.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Immunoterapia uzupełniająca leczenie operacyjne i radioterapię u kotów z włókniakomięśakiem (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.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

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 4.9). Skuteczność produktu badano wyłącznie w skojarzeniu z leczeniem operacyjnym i radioterapią; dlatego też leczenie powinno być prowadzone zgodnie ze schematem leczenia podanym w części 4.9. Nie badano skuteczności produktu u kotów z przerzutami lub zajętymi węzłami chłonnymi. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu w leczeniu nawrotów włókniakomięśaka 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.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach bezpieczeństwa powszechnie występowała umiarkowana reakcja miejscowa (ból przy omacywaniu, opuchnięcie, świąd). Zwykle zanikała samoistnie w ciągu czasu nie dłuższego niż 1 tydzień.

W badaniach terenowych powszechnie występowała przemijająca ospałość i wysoka temperatura ciała (powyżej 39,5 °C).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt )
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt )
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt )
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt , włączając pojedyncze raporty)

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne.

Po rekonstytucji liofilizatu w rozpuszczalniku 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 jednodniowych (dzień 0, dzień 7, dzień 14, dzień 21) a następnie 2 podania w odstępach dwudniowych (dzień 35, dzień 49).

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

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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).

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, inne leki immunostymulujące.  
Kod ATC-vet: 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.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Liofilizat:

Cukroza

Hydrolyzolat kolagenu

Hydrolyzolat kazeiny

Sodu chlorek

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

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

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu aby chronić przed światłem.

### **6.5 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.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/150/001

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

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

Data przedłużenia pozwolenia: 20/03/2018

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCAY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCAY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ IWYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.



### **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 PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Kocia interleukina-a rekombinowana w wirusie canarypox (vCP1338)..... $\geq 10^{6.0}$  EAID<sub>50</sub>

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Liofilizat 6 x 1 dawka  
Rozpuszczalnik 6 x 1ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kot

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie podskórne.

**8. OKRES (-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):  
Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu aby chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/150/001

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka z liofilizatem**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oncept IL-2  
Liofilizat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka z rozpuszczalnikiem**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do Oncept IL-2

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Oncept IL-2

lioofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

#### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

#### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

#### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Po rekonstytucji każda dawka (1 ml) zawiera:

Kocia interleukina-a rekombinowana w wirusie canarypox (vCP1338)..... $\geq 10^{6,0}$ EAID\*<sub>50</sub>  
\*50% dawki zakaźnej ELISA

Liofilizat: białawy jednorodny liofilizat

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn

#### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Immunoterapia uzupełniająca leczenie operacyjne i radioterapią u kotów z włókniakomięsakom (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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach bezpieczeństwa powszechnie występowała umiarkowana reakcja miejscowa (ból przy omacywaniu, opuchnięcie, świąd). Zwykle zanikała samoistnie w ciągu czasu nie dłuższego niż 1 tydzień.

W badaniach terenowych powszechnie występowała przemijająca ospałość i gorączka (powyżej 39,5 °C).



Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt )
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt )
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt )
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt , włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

Po rekonstytucji liofilizatu w rozpuszczalniku 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 jednodniowych (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**

## **10. OKRES (-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu aby chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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, DROGA (-I) 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, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA”.

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

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu w leczeniu nawrotów włókniakomięsa 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Rekombinanty wirusa Canarypox zasadniczo są bezpieczne dla ludzi. Istnieje możliwość wystąpienia przemijających, łagodnych, miejscowych i/lub układowych reakcji 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 produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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).

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

### Niezgodności farmaceutyczne:

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

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

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

#### **15. 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 włókniakomięśakiem 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.

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