ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oncept IL-2 liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de su reconstitución, cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Virus canaripox vivo, cepa vCP1338, que expresa el gen interleucina-2 felina≥ 10^{6,0} DIAE¹₅₀

¹DIAE₅₀: Dosis infectiva 50% determinada por ELISA.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Sacarosa
Hidrolizado de colágeno
Hidrolizado de caseína
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: blanquecino.

Disolvente: líquido incoloro transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunoterapia para ser usada en combinación con cirugía y radioterapia en gatos con fibrosarcoma (2-5 cm de diámetro) sin metástasis ni afectación de ganglios linfáticos para reducir el riesgo de recaída y aumentar el tiempo transcurrido hasta la recaída (recurrencia local o metástasis). Esto se demostró mediante un estudio de campo durante un periodo de 2 años.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

La utilización del método de administración recomendado en 5 puntos de inyección es importante para conseguir la eficacia del medicamento; la inyección en 1 solo punto puede llevar a una eficacia reducida (ver sección 3.9).

La eficacia ha sido investigada únicamente en conjunción con cirugía y radioterapia. Por tanto, el tratamiento debe llevarse a cabo según la pauta de tratamiento descrita en la sección 3.9. La eficacia no ha sido investigada en gatos con metástasis o afectación de ganglios linfáticos. La seguridad y eficacia de la repetición del tratamiento para tratar la recurrencia del fibrosarcoma no han sido investigadas, por lo que la repetición del tratamiento debe ser considerada por el veterinario teniendo en cuenta el balance beneficio-riesgo.

La eficacia del tratamiento no ha sido investigada más allá de los 2 años posteriores al tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Se sabe que los canaripox recombinantes son seguros para los humanos. Pueden observarse, de forma transitoria, acontecimientos adversos locales y/o sistémicos leves relacionados con la inyección. Por otra parte, se ha demostrado que la IL-2 felina tiene una actividad biológica muy baja en leucocitos humanos, en comparación con la IL-2 humana.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección ¹ Hinchazón en el punto de inyección ¹ Rascado en el punto de inyección ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Apatía ² Temperatura elevada ^{2,3}

¹Moderadas, desaparecen normalmente de forma espontánea en 1 semana.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

²Transitorios.

³Por encima de los 39,5 °C.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Después de la reconstitución de la suspensión, agitar cuidadosamente y administrar 5 inyecciones (cada una de 0,2 ml aproximadamente) cerca de la zona de escisión del tumor: una inyección en cada esquina y otra en el centro de un cuadrado de 5 cm x 5 cm centrado en el medio de la cicatriz quirúrgica.

<u>Pauta de tratamiento</u>: 4 administraciones en intervalos de 1 semana (día 0, día 7, día 14, día 21) seguidas de 2 administraciones en intervalos de 2 semanas (día 35, día 49).

Comenzar la pauta de tratamiento el día anterior a la terapia por radiación, preferiblemente dentro de un mes después de la escisión quirúrgica.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una sobredosis (10 dosis) pueden aparecer reacciones transitorias de hipertermia de moderada a marcada, así como reacciones locales (hinchazón, eritema o ligero dolor y, en algunos casos, calor en el punto de inyección).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QL03AX90.

La cepa vacunal vCP1338 es un virus canaripox recombinante que expresa interleucina-2 felina (IL-2). El virus expresa el gen IL-2 en el lugar de inoculación, pero no se replica en el gato. Oncept IL-2, inyectado en el lecho tumoral, libera seguidamente una dosis baja de interleucina-2 felina *in situ*, lo que estimula la inmunidad antitumoral al mismo tiempo que evita la toxicidad asociada al tratamiento sistémico. Se desconocen los mecanismos específicos por los que la inmunoestimulación induce actividad antitumoral.

En un estudio clínico aleatorizado, gatos de diferentes orígenes que presentaban un fibrosarcoma sin metástasis o afectación de los nódulos linfáticos fueron incluidos en dos grupos, uno recibía el tratamiento de referencia – cirugía y radioterapia – y el otro recibía Oncept IL-2 además de cirugía y radioterapia. Después de dos años de seguimiento del estudio, los gatos tratados con Oncept IL-2 tardaron, de media, más en recaer (por encima de 730 días) que los gatos control (287 días).

El tratamiento con Oncept IL-2 redujo el riesgo de recaída, desde los 6 meses después del inicio del tratamiento, en aproximadamente un 56% después de 1 año y un 65% después de 2 años, en comparación con el grupo control.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años. Periodo de validez después de su reconstitución: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con cierre elastómero de butilo, sellado con una tapa de aluminio. Caja de cartón con 6 viales de 1 dosis de liofilizado y 6 viales de 1 ml de disolvente.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/150/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/05/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

 $\{DD/MM/AAAA\}$

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

Caja de cartón con 6 viales de liofilizado y 6 viales de disolvente DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO 1. Oncept IL-2 liofilizado y disolvente para suspensión inyectable 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Por 1 dosis: Virus canaripox, cepa vCP1338, que expresa el gen interleucina-2 felina, vivo≥ 10^{6,0} DIAE₅₀ **3.** TAMAÑO DEL ENVASE Liofilizado: 6 x 1 dosis Disolvente: 6 x 1 ml 4. ESPECIES DE DESTINO Gatos 5. INDICACIONES DE USO 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Vía subcutánea. 7. TIEMPOS DE ESPERA 8. FECHA DE CADUCIDAD Exp. {dd/mm/aaaa} Una vez reconstituido, uso inmediato. 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Conservar y transportar refrigerado.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz. No congelar.

11.	LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"	
-----	------------------------------	--

LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/150/001

10.

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

Vial de liofilizado
1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
Oncept IL-2 liofilizado
2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS
1 dosis
3. NÚMERO DE LOTE
Lot {número}
4. FECHA DE CADUCIDAD
Exp. {dd/mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente
1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
Oncept IL-2 disolvente
2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS
1 ml
3. NÚMERO DE LOTE
Lot{número}
4. FECHA DE CADUCIDAD
Exp. {dd/mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Oncept IL-2 liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gatos

2. Composición

Después de su reconstitución, cada dosis de 1 ml contiene:

Virus canaripox vivo, cepa vCP1338, que expresa el gen interleucina-2 felina $\geq 10^{6,0}$ DIAE $^{1}_{50}$ DIAE $^{5}_{50}$: Dosis infectiva 50% determinada por ELISA.

Liofilizado: blanquecino.

Disolvente: líquido incoloro transparente.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Inmunoterapia para ser usada en combinación con cirugía y radioterapia en gatos con fibrosarcoma (2-5 cm de diámetro) sin metástasis ni afectación de ganglios linfáticos para reducir el riesgo de recaída y aumentar el tiempo transcurrido hasta la recaída (recurrencia local o metástasis). Esto se demostró mediante un estudio de campo durante un periodo de 2 años.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

La utilización del método de administración en 5 puntos de inyección recomendado es importante para conseguir la eficacia del medicamento; la inyección en 1 solo punto puede llevar a una eficacia reducida (ver sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración").

La eficacia ha sido investigada únicamente en conjunción con cirugía y radioterapia. Por tanto, el tratamiento debe realizarse según la pauta de tratamiento descrita en la sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración".

La eficacia no ha sido investigada en gatos con metástasis o afectación de ganglios linfáticos. La seguridad y eficacia de la repetición del tratamiento para tratar la recurrencia del fibrosarcoma no han sido investigadas, por lo que la repetición del tratamiento debe ser considerada por el veterinario teniendo en cuenta el balance beneficio-riesgo.

La eficacia del tratamiento no ha sido investigada más allá de los 2 años posteriores al tratamiento.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Se sabe que los canaripox recombinantes son seguros para los humanos. Pueden observarse, de forma transitoria, acontecimientos adversos locales y/o sistémicos leves relacionados con la inyección.

Por otra parte, se ha demostrado que la IL-2 felina tiene una actividad biológica muy baja en leucocitos humanos, en comparación con la IL-2 humana. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Tras la administración de una sobredosis (10 dosis) pueden aparecer reacciones transitorias de hipertermia de moderada a marcada, así como reacciones locales (hinchazón, rojez o ligero dolor y, en algunos casos, calor en el punto de inyección).

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Dolor en el punto de inyección¹, Hinchazón en el punto de inyección¹, Rascado en el punto de inyección¹. **Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):** Apatía², Temperatura elevada^{2,3}.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

<u>Pauta de tratamiento</u>: 4 administraciones en intervalos de 1 semana (día 0, día 7, día 14, día 21) seguidas de 2 administraciones en intervalos de 2 semanas (día 35, día 49).

Comenzar la pauta de tratamiento el día anterior a la terapia por radiación, preferiblemente dentro de 1 mes después de la escisión quirúrgica.

¹Moderadas, desaparecen normalmente de forma espontánea en 1 semana.

²Transitorios.

³Por encima de los 39,5 °C.

9. Instrucciones para una correcta administración

Después de la reconstitución: suspensión homogénea transparente.

Después de la reconstitución de la suspensión, agitar cuidadosamente y administrar 5 inyecciones (cada una de 0,2 ml aproximadamente) cerca de la zona de escisión del tumor: una inyección en cada esquina y otra en el centro de un cuadrado de 5 cm x 5 cm centrado en el medio de la cicatriz quirúrgica.



10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Periodo de validez después de su reconstitución: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/13/150/001

Caja de cartón con 6 viales de 1 dosis de liofilizado y 6 viales de 1 ml de disolvente.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización</u>: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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 Виена 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

Tlf: +45 3915 8888

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Weidekampsgade 14 DK-2300 København S

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH DE-55216 Ingelheim/Rhein

Tel: 0800 290 0 270

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

 $T\eta\lambda$: +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

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health

Netherlands B.V.

Basisweg 10

NL-1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

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

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 Tηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāle Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Vīne 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. Información adicional

La cepa vacunal vCP1338 es un virus canaripox recombinante que expresa interleucina-2 felina (IL-2). El virus expresa el gen IL-2 en el lugar de inoculación, pero no se replica en el gato.

Oncept IL-2, inyectado en el lecho tumoral, libera seguidamente una dosis baja de interleucina-2 felina *in situ*, lo que estimula la inmunidad antitumoral al mismo tiempo que evita la toxicidad asociada al tratamiento sistémico.

Se desconocen los mecanismos específicos por los que la inmunoestimulación induce actividad antitumoral.

En un estudio clínico aleatorizado, gatos de diferentes orígenes que presentaban un fibrosarcoma sin metástasis o afectación de los nódulos linfáticos fueron incluidos en dos grupos, uno recibía el tratamiento de referencia – cirugía y radioterapia – y el otro recibía Oncept IL-2 además de cirugía y radioterapia. Después de dos años de seguimiento del estudio, los gatos tratados con Oncept IL-2 tardaron, de media, más en recaer (por encima de 730 días) que los gatos control (287 días). El tratamiento con Oncept IL-2 redujo el riesgo de recaída, desde los 6 meses después del inicio del tratamiento, en aproximadamente un 56% después de 1 año y un 65% después de 2 años, en comparación con el grupo control.