

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Опсерт IL-2 лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне, всяка доза от 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Котешки интерлевкин-2 рекомбинантен *canarypox virus* (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA инфекциозни дози 50 %

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: белезникава хомогенна пелета.

Разтворител: бистра безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Имунотерапия за прилагане в допълнение на хирургична интервенция и лъчетерапия при котки с фибросарком (2- 5 cm в диаметър) без метастази или засягане на лимфен възел, за редуциране на риска от рецидив и за увеличаване на времето до рецидив (локален рецидив или метастази). Това е демонстрирано по време на теренни изследвания в продължение на 2 години.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Използването по препоръчания начин на приложение в 5 точки на инжектиране е важно, за да се гарантира ефикасността на продукта; инжектиране в 1 точка може да доведе до намалена ефикасност (виж. т. 4.9).

Ефикасността е тествана само в съчетание с хирургическа намеса и лъчетерапия, затова лечението трябва да се извършва според курса на лечение, описан в точка 4.9.

Ефикасността не е тествана при котки с метастази или засягане на лимфен възел.

Поради това, че безопасността и ефикасността при повторно прилагане за лечение на фибросарком не е изследвана, повторно третиране трябва да прецени от ветеринарен лекар след преценка полза/риск.

Ефикасността на лечението не е изследвана след повече от 2 години след лечението.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо..

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Рекомбинантите на *canarypox virus* са известни като безопасни за хората.

Слаби локални и/или системни неблагоприятни реакции, свързани със самата инжекция могат да се наблюдават преходно. Освен това котешки IL-2 е доказано, че има много ниска биологична активност върху човешки левкоцити в сравнение с човешки IL-2. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Умерена локална реакция (болезненост при палпация, подуване, сърбеж), може да се наблюдава много често при изследванията за безопасност. Тя обикновено изчезва спонтанно до не повече от 1 седмица.

Преходна апатия и хипертермия (над 39.5 °C) се наблюдава често при теренни изследвания. Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

След разреждане на лиофилизираната ваксина с разтворителя, леко се разклаща и се прилагат пет инжекции (всяка приблизително по 0.2 ml) около мястото на туморната ексцизия: една инжекция във всеки ъгъл и една инжекция в центъра на квадрат 5 cm x 5 cm в средата на хирургическия белег.

Курс на лечение: 4 третирания през интервал от 1-седмица (ден 0, ден 7, ден 14, ден 21) последвани от 2 третирания през интервал от 2-седмици (ден 35, ден 49).

Курса на лечение трябва да се започне в деня преди лъчетерапията, за предпочитане в рамките на един месец след хирургическата интервенция.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на свръхдоза (10 дози), в редки случаи могат да се наблюдават преходна и умерена хипертермия, както и локални реакции (подуване, зачервяване или лека болка и в някои случаи затопляне на мястото на инжектиране).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антинеопластични и имуномодулиращи агенти, други имуностимуланти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QL03AX90.

Ваксиналният щам vCP1338 е рекомбинантен *canarypox virus*, експресиращ котешки интерлевкин-2 (IL-2). Вирусът експресиращ ген IL-2 в мястото на инокулиране, но не се реплицира в котката.

Онцепт IL-2 инжектиран в туморното легло осигурява *in situ* ниска доза котешки интерлевкин-2, който стимулира антитуморен имунитет, при което се избягва токсичността свързана с системното третиране. Специфичните механизми, чрез които имуностимулацията предизвиква антитуморна активност са неизвестни.

В произволно клинично проучване, котки от различен произход с фибросарком без метастази или засегнат лимфен възел са включени в две групи, едната с прилагане на референтно лечение – операция и лъчетерапия - и друга с прилагане на Онцепт IL-2, в допълнение към операция и лъчетерапия. След две години наблюдение се установява, че котките третирани с Онцепт IL-2 показват по-дълго средно време до рецидив (над 730 дни), в сравнение с котките от контролната група (287 дни). Лечението с Онцепт IL-2 намалява риска от рецидив, за 6 месеца след началото на лечението с около 56% след 1 година и 65% след 2 години.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Леофилизат:

Sucrose

Collagen hydrolysate

Casein hydrolysate

Sodium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Разтворител:

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно след разтваряне.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I с бутил еластомерна запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 6 флакона с 1 доза лиофилизат и 6 флакона с 1 ml разтворител.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/150/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 03/05/2013

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/03/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 6 флакона с лиофилизат и 6 флакона с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Опсерт IL-2 лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за котки.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Котешки интерлевкин-2 рекомбинантен *canarypox virus*(vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Лиофилизат: 6 x 1 доза
Разтворител: 6 x 1ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.
Подкожно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/13/150/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Онсепт IL-2
лиофилизат

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

S.C.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за Онсепт IL-2.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Oncept IL-2 Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за котки.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Oncept IL-2 лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за котки.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

След разтваряне, всяка доза от 1 ml съдържа:

Котешки интерлевкин-2 рекомбинантен *canarypox virus*(vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA инфекциозни дози 50 %

Лиофилизат: белезникава хомогенна пелета.

Разтворител: бистра безцветна течност.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Имунотерапия за прилагане в допълнение на хирургична интервенция и лъчетерапия при котки с фибросарком (2-5 cm в диаметър) без метастази или засягане на лимфен възел, за редуциране на риска от рецидив и за увеличаване на времето до рецидив (локален рецидив или метастази). Това е демонстрирано по време на теренни изследвания в продължение на 2 години.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Умерена локална реакция (болезненост при палпация, подуване, сърбеж), може да се наблюдава много често при изследванията за безопасност. Тя обикновено изчезва спонтанно до не повече от 1 седмица.

Преходна апатия и хипертермия (над 39.5 °C). са наблюдавани често при теренни изследвания.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

След разреждане на лиофилизираната ваксина с разтворителя, разклатете леко и приложете пет инжекции (всяка приблизително по 0.2 ml) около мястото на туморната ексцизия: една инжекция във всеки ъгъл и една инжекция в центъра на квадрат 5 cm x 5 cm в средата на хирургическия белег.

Курс на лечение: 4 третирания през интервал от 1-седмица (ден 0, ден 7, ден 14, ден 21) последвани от 2 третирания през интервал от 2-седмици (ден 35, ден 49).

Курса на лечение трябва да се започне в деня преди лъчетерапията, за предпочитане в рамките на един месец след хирургическата ексцизия.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до.

След разтваряне използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Използването по препоръчания начин на приложение в 5 точки на инжектиране е важно, за да се гарантира ефикасността на продукта; инжектиране в 1 точка може да доведе до намалена ефикасност (виж точка 8).

Ефикасността е тествана само са в съчетание с хирургическа намеса и лъчетерапия, затова лечението трябва да се извършва според курса на лечение, описан в точка 8.

Ефикасността не е тествана при котки с метастази или засягане на лимфен възел.

Поради това, че безопасността и ефикасността при повторно прилагане за лечение на фибросарком не е изследвана, повторно третиране трябва да прецени от ветеринарен лекар след оценка полза/риск.

Ефикасността на лечението не е изследвана след повече от 2 години след лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Рекомбинантите на *canarypox virus* са известни като безопасни за хората. Слаби локални и/или системни неблагоприятни реакции, свързани със самата инжекция могат да се наблюдават преходно. Освен това котешкия ПЛ-2 е доказано, че има много ниска биологична активност върху човешки левкоцити в сравнение с човешкия ПЛ-2. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на свръхдоза (10 дози), могат да се наблюдават преходна и умерена хипертермия, както и локални реакции (подуване, зачервяване или лека болка и в някои случаи затопляне на мястото на инжектиране).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти.

Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворител предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксиналният щам vCP1338 е рекомбинантен *canarypox virus*, експресиращ котешки интерлевкин-2 (IL-2). Вирусът експресиращ ген IL-2 в мястото на инокулиране, но не се реплицира в котката.

Онцепт IL-2 инжектиран в туморното легло осигурява *in situ* ниска доза котешки интерлевкин-2, който стимулира антитуморен имунитет, при което се избягва токсичността свързана с системното третиране.

Специфичните механизми, чрез които имуностимулацията предизвиква антитуморна активност не са известни.

В произволно клинично проучване, котки от различен произход с фибросарком без метастази или засегнат лимфен възел са включени в две групи, едната с прилагане на референтно лечение – операция и лъчетерапия - и друга приемаща Онцепт IL-2, като допълнение към операция и лъчетерапия. След две години наблюдение се установява, че котките третирани с Онцепт IL-2 показват по-дълго средно време до рецидив (над 730 дни), в сравнение с котките от контролната група (287 дни). Лечение с Онцепт IL-2 намалява риска от рецидив, за 6 месеца след началото на лечението с приблизително 56% след 1 година и 65% след 2 години в сравнение с контролната група.

Картонена кутия с 6 флакона с 1 доза лиофилизат и 6 флакона с 1 ml разтворител.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.