

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oncept IL-2 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Canarypoxvirus, kanta vCP1338, joka ilmentää kissan interleukiini-2 geeniä, elävä..... $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀
¹EAID₅₀: ELISA-määrittämisessä 50 % infektoiva annos.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kylmäkuivattu kuiva-aine:
Sakkaroosi
Kollageenihydrolysaatti
Kaseiinihydrolysaatti
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Liuotin:
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkeahko.

Liuotin: kirkas, väritön neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Immuunihoito leikkauksen ja sädehoidon lisänä fibrosarkoomaa (halkaisija 2–5 cm) sairastaville kissoille, kun tauti ei ole metastasoitunut eikä levinnyt imusolmukkeisiin, vähentämään relapsin riskiä ja pidentämään aikaa relapsiin (paikalliseen uusiutumiseen tai metastasoitumiseen). Tämä on osoitettu 2 vuoden aikana tehdyssä kenttätutkimuksessa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Suosittelut antotapa on antaa injektioita viiteen eri kohtaan eläinlääkkeen tehon saavuttamiseksi, sillä yhteen kohtaan annetun injektion teho on heikompi (ks. kohta 3.9).

Tehoa on tutkittu vain leikkauksen ja sädehoidon yhteydessä, joten hoidossa on noudatettava kohdassa 3.9 kuvattua hoito-ohjelmaa.

Tehoa ei ole tutkittu metastasoituneen tai imusolmukkeisiin levinneen taudin yhteydessä.

Uusintahoidon tehoa ja turvallisuutta uusiutuneen fibrosarkooman hoitoon ei ole tutkittu. Eläinlääkärin on hoidon uusimista harkitessaan otettava hyöty-riskisuhde huomioon.

Hoidon tehoa ei ole tutkittu pidempään kuin 2 vuotta hoidon jälkeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Rekombinanttien canarypoxvirusten tiedetään olevan ihmiselle turvallisia. Ohimeneviä lieviä paikallisia ja/tai systeemisiä itse injektioon liittyviä haittatapahtumia saattaa esiintyä. Kissan IL-2:n biologisen aktiivisuuden ihmisen leukosyytteihin on lisäksi osoitettu olevan hyvin vähäinen verrattuna ihmisen IL-2:een.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu ¹ Injektiokohdan turvotus ¹ Injektiokohdan raapiminen ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Apatia ² Lämmön nousu ^{2,3}

¹ Kohtalainen, häviää tavallisesti itsestään 1 viikon kuluessa.

² Ohimenevä.

³ Yli 39,5 °C.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle, tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Immunologisen eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkkeen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Kun suspensio on saatettu käyttökuntoon, ravista liuosta varovasti ja anna kasvaimen poistokohdan ympärille viisi injektiota (noin 0,2 ml/injektio): yksi injektio kooltaan 5 cm x 5 cm neliön kuhunkin kulmaan ja yksi injektio neliön keskelle, kun neliö mitataan leikkausarvesta siten, että leikkausarpi sijoittuu neliön keskikohtaan.

Hoitokausi: 4 antokertaa 1 viikon välein (päivä 0, päivä 7, päivä 14, päivä 21), jonka jälkeen 2 antokertaa 2 viikon välein (päivä 35, päivä 49).

Hoitokausi aloitetaan sädehoitoa edeltävänä päivänä, mieluiten kuukauden kuluessa kasvaimen kirurgisesta poistosta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannoksen (10 annosta) annon jälkeen saattaa ilmaantua ohimenevää kohtalaista tai huomattavaa kuumetta sekä paikallisia reaktioita (turvotusta, punoitusta tai vähäistä kipua ja joissakin tapauksissa injektiokohdan kuumotusta).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QL03AX90

Rokotteen kanta vCP1338 on rekombinantti kissan interleukiini-2:ta (IL-2) ilmentävä canarypoxvirus. Virus ilmentää IL-2-geeniä injektiokohdassa, mutta ei replikoidu kissan elimistössä.

Kasvaimeen annetun Oncept IL-2 injektion jälkeen kasvaimessa on siten *in situ* pieni annos kissan interleukiini-2:ta, joka stimuloi antituumori-immuniteettia ja samalla vältetään systeemiseen hoitoon liittyvä toksisuus. Tarkkaa mekanismia, jolla immuniteetin stimulaatio saa aikaan antituumoriaktiivisuuden, ei tiedetä.

Satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa erilaisista taustoista tulevat kissat, joilla oli fibrosarkooma, johon ei liittynyt etäpesäkkeitä eikä tauti ollut levinnyt imusolmukkeisiin, jaettiin kahteen ryhmään: toinen ryhmä sai vertailuhoitoa (leikkaus ja sädehoito) ja toinen ryhmä sai leikkauksen ja sädehoidon lisänä Oncept IL-2 injektioita. Kahden vuoden seurannan jälkeen Oncept IL-2 hoitoa saaneiden kissojen ajan mediaani relapsiin oli pidempi (yli 730 vrk) verrattuna verrokkikissoihin (287 vrk). Oncept IL-2 hoito pienensi relapsin riskiä 6. hoitokuukaudesta eteenpäin, ja oli 1 vuosi hoidon jälkeen noin 56 % ja 2 vuotta hoidon jälkeen noin 65 %, verrattuna kontrolliryhmään.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I lasinen injektio pullo, jossa on alumiinikorkilla sinetöity butyylielastomeerisuljin.

Pahvikotelossa on kuusi injektio pulloa, joissa kussakin on 1 kylmäkuivattu kuiva-aineannos ja kuusi injektio pulloa, joissa kussakin on 1 ml liuotinta.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/150/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03/05/2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa on kuusi kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa ja kuusi liuotinta sisältävää injektiopulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oncept IL-2 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annosta kohden:

Canarypoxvirus, kanta vCP1338, joka ilmentää kissan interleukiini-2 geeniä, elävä..... $\geq 10^{6,0}$ EAID₅₀

3. PAKKAUSKOKO

Kylmäkuivattu kuiva-aine: 6 x 1 annos

Liuotin: 6 x 1 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/150/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oncept IL-2 kylmäkuivattu kuiva-aine

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuottimen sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oncept IL-2 liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Oncept IL-2 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, kissalle

2. Koostumus

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi 1 ml:n annos sisältää:

Canarypoxvirus, kanta vCP1338, joka ilmentää kissan interleukiini-2 geenä, elävä..... $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀
¹EAID₅₀: ELISA-määrittämissä 50 % infektoiva annos.

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkeahko.

Liuos: kirkas, väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Immuunihoito leikkauksen ja sädehoidon lisänä fibrosarkoomaa (halkaisija 2–5 cm) sairastaville kissoille, kun tauti ei ole metastasoitunut eikä levinnyt imusolmukkeisiin, vähentämään relapsin riskiä ja pidentämään aikaa relapsiin (paikalliseen uusiutumiseen tai metastasoitumiseen). Tämä on osoitettu 2 vuoden aikana tehdyssä kenttätutkimuksessa.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Suosittelut antotapa on antaa injektioita viiteen eri kohtaan eläinlääkkeen tehon saavuttamiseksi, sillä yhteen kohtaan annetun injektion teho on heikompi (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Tehoa on tutkittu vain leikkauksen ja sädehoidon yhteydessä, joten hoidossa on noudatettava kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” kuvattua hoito-ohjelmaa.

Tehoa ei ole tutkittu etäpesäkkeisen tai imusolmukkeisiin levinneen taudin yhteydessä.

Uusintahoidon tehoa ja turvallisuutta uusiutuneen fibrosarkooman hoitoon ei ole tutkittu. Eläinlääkärin on hoidon uusimista harkitessaan otettava hyöty-riskisuhde huomioon.

Hoidon tehoa ei ole tutkittu pidempään kuin 2 vuotta hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Rekombinanttien canarypoxvirusten tiedetään olevan ihmiselle turvallisia. Ohimeneviä lieviä paikallisia ja/tai systeemisiä itse injektioon liittyviä haittatapahtumia saattaa esiintyä. Kissan IL-2:n biologisen aktiivisuuden ihmisen leukosyytteihin on lisäksi osoitettu olevan hyvin vähäinen verrattuna ihmisen IL-2:een. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Immunologisen eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkkeen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yliannoksen (10 annosta) annon jälkeen saattaa ilmaantua ohimenevää kohtalaista tai huomattavaa kuumetta sekä paikallisia reaktioita (turvotusta, punoitusta tai vähäistä kipua ja joissakin tapauksissa injektiokohdan kuumotusta).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): Injektiokohdan kipu¹, injektiokohdan turvotus¹, injektiokohdan raapiminen¹.

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): Apatia², lämmönnousu^{2,3}.

¹ Kohtalainen, häviää tavallisesti itsestään 1 viikon kuluessa.

² Ohimenevä.

³ Yli 39,5 °C.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

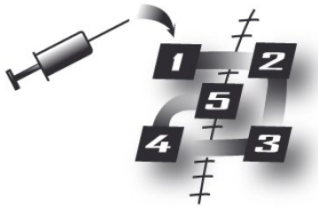
Hoitojakso: 4 antokertaa 1 viikon välein (päivä 0, päivä 7, päivä 14, päivä 21), jonka jälkeen 2 antokertaa 2 viikon välein (päivä 35, päivä 49).

Hoitojakso aloitetaan sädehoitoa edeltävänä päivänä, mieluiten kuukauden kuluessa kasvaimen kirurgisesta poistosta.

9. Annostusohjeet

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen: kirkas tasakoosteinen suspensio.

Kun suspensio on saatettu käyttökuntoon, ravista liuosta varovasti ja anna kasvaimen poistokohdan ympärille ihon alle viisi injektiota (noin 0,2 ml/injektio): yksi injektio kooltaan 5 cm x 5 cm neliön kuhunkin kulmaan ja yksi injektio neliön keskelle, kun neliö mitataan leikkausarvesta siten, että leikkausarpi sijoittuu neliön keskikohtaan.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/13/150/001

Pahvikotelossa 6 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 6 x 1 ml liuotinta.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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

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

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

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

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. Lisätietoja

Rokotteen kanta vCP1338 on rekombinantti kissan interleukiini-2:ta (IL-2) ilmentävä canarypoxvirus. Virus ilmentää IL-2-geeniä injeksiokohdassa, mutta ei replikoidu kissan elimistössä.

Kasvaimeen annetun Oncept IL-2 injektion jälkeen kasvaimessa on siten *in situ* pieni annos kissan interleukiini-2:ta, joka stimuloi antituumori-immuniteettia ja samalla vältetään systeemiseen hoitoon liittyvä toksisuus.

Tarkkaa mekanismia, jolla immuniteetin stimulaatio saa aikaan antituumoriaktiivisuuden, ei tiedetä.

Satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa erilaisista taustoista tulevat kissat, joilla oli fibrosarkooma, johon ei liittynyt etäpesäkkeitä eikä tauti ollut levinnyt imusolmukkeisiin, jaettiin kahteen ryhmään: toinen ryhmä sai vertailuhoitoa (leikkaus ja sädehoito) ja toinen ryhmä sai leikkauksen ja sädehoidon lisänä Oncept IL-2 injektioita. Kahden vuoden seurannan jälkeen Oncept IL-2 hoitoa saaneiden kissojen ajan mediaani relapsiin oli pidempi (yli 730 vrk) verrattuna verrokkikissoihin (287 vrk). Oncept IL-2 hoito pienensi relapsin riskiä 6. hoitokuukaudesta eteenpäin, ja oli 1 vuosi hoidon jälkeen noin 56 % ja 2 vuotta hoidon jälkeen noin 65 %.