

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oncept IL-2 tørstof og solvens til injektionsvæske, suspension, til kat.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 1 ml indeholder efter opløsning:

Aktivt stof:

Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA infektiøs dosis 50 %

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tørstof og solvens til injektionsvæske, suspension.

Tørstof: hvidlig homogen pille.

Solvens: klar farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Immunoterapi som supplerende behandling til kirurgi og radioterapi hos katte med fibrosarkom (2-5 cm i diameter), hvor der ikke forekommer metastase eller spredning til lymfeknuder, for at nedsætte risiko for recidiv og for at forøge tidsintervallet til recidiv (lokalt forekommende eller metastase). Dette blev demonstreret ved et 2-årigt feltstudie.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Det er vigtigt at anvende den anbefalede administrationsmåde med 5 injektionssteder for at opnå effekt af produktet; injektion på kun et injektionssted kan føre til nedsat effekt (see punkt 4.9).

Effekten har kun været afprøvet i forbindelse med kirurgi og radioterapi; derfor bør behandlingen udføres i henhold til behandlingsprogrammet beskrevet i punkt 4.9.

Effekten har ikke været afprøvet hos katte med metastase eller spredning til lymfeknuder.

Da sikkerheden og virkningen ved gentagne behandlinger for at behandle tilbagevendende fibrosarkom ikke er undersøgt, bør gentagen behandling overvejes af dyrlægen under hensyntagen til en benefit/risk vurdering.

Behandlingens effekt er ikke vurderet ud over en 2-årig periode efter behandling.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Canarypox rekombinanter er kendt for at være sikre for mennesker. Ved selvinjektion kan der forbigående iagttages milde lokale og/eller systemiske bivirkninger p.gr.a. selve injektionen. Det er endvidere påvist, at felint IL-2 har meget lav biologisk aktivitet på humane leukocytter sammenlignet med humant IL-2.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En moderat lokalreaktion (smerte ved berøring, hævelse, kløe) var meget almindelig i sikkerhedsstudier. Denne forsvandt sædvanligvis spontant inden for højst 1 uge. Forbigående apati og temperaturforhøjelse ($>39,5^{\circ}\text{C}$) var almindelige i feltstudier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af dette immunologiske veterinærmedicinske præparat sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende dette immunologiske veterinærmedicinske præparat umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan administration.

Omryst forsigtigt efter opløsning af tørstoffet i solvens og indgiv 5 injektioner (hver enkelt på ca. 0,2 ml) omkring det sted, hvor tumor er fjernet: en injektion i hvert hjørne samt en injektion i centrum af en firkant på 5x5 cm, der er centreret omkring midten af det kirurgiske ar.

Behandlingsprogram: 4 administrationer med ugentlige intervaller (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) efterfulgt af 2 administrationer med 2 ugers interval (dag 35, dag 49).

Behandlingsprogrammet påbegyndes dagen før strålebehandling, gerne inden for 1 måned efter kirurgisk indgreb.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Forbigående, moderat til markant temperaturforhøjelse samt lokalreaktioner (hævelse, rødme eller let smerte og i nogle tilfælde varme på injektionsstedet) kan forekomme efter administration af en overdosis (10 doser).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antineoplastisk og immunmodulerende agens, andre immunostimulanter.
ATC-vet-kode: QL03AX90.

Vaccinestammen vCP1338 er en rekombinant canarypoxvirus, der udtrykker felint interleukin-2 (IL-2). Virus afgiver IL-2 genet på inokulationsstedet, men repliceres ikke hos kat.
Når Oncept IL-2 injiceres i det primære tumorsted, afgives der således en lav dosis af felint interleukin-2 *in situ*, der stimulerer antitumor immunitet samtidig med at toksicitet forbundet med systemisk behandling undgås. De specifikke virkningsmekanismer hvorved immunostimulation inducerer antitumor aktivitet er ikke kendte.

Katte af forskellig oprindelse med fibrosarkom, uden metastase eller spredning til lymfeknuder, blev i et randomiseret klinisk studie inkluderet i 2 grupper, en gruppe fik kontrolbehandlingen – kirurgi og radioterapi – og den anden gruppe blev behandlet med Oncept IL-2 som supplement til kirurgi og radioterapi. Efter to års opfølgning viste de katte, der var behandlet med Oncept IL-2, en længere mediantid til recidiv (over 730 dage) sammenlignet med kontrolkattene (287 dage). Behandling med Oncept IL-2 reducerede risikoen for recidiv, fra 6 måneder efter behandlingsstart, med ca. 56% efter 1 år og 65% efter 2 år.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Tørstof:
Saccharose
Kollagenhydrolysat
Caseinhydrolysat
Natriumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat

Solvens:
Vand til injektion

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I glas med en butylelastomerprop, forseglet med en aluminiumshætte.

Æske med 6 hætteglas à 1 dosis tørstof og 6 hætteglas à 1 ml solvens.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/150/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 03/05/2013
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 20 / 03 / 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 6 hætteglas tørstof og 6 hætteglas solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oncept IL-2 tørstof og solvens til injektionsvæske, suspension til kat.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. LÆGEMIDDELFORM

Tørstof og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Tørstof: 6 x 1 dosis
Solvens: 6 x 1 ml

5. DYREARTER

Kat.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}

Anvendes straks efter opløsning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/150/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot,{nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Tørstof hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Oncept IL-2
tørstof

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis.

4. INDGIVELSESVej(E)

s.c.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Solvens hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Oncept IL-2

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml.

4. INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**6. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Oncept IL-2 tørstof og solvens til injektionsvæske, suspension til kat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Oncept IL-2 tørstof og solvens til injektionsvæske, suspension til kat.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis på 1 ml indeholder efter opløsning:

Felint interleukin-2 rekombinant canarypox virus (vCP1338) $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀
*ELISA infektiøs dosis 50%

Tørstof: hvidlig homogen pille.
Solvens: klar, farveløs væske.

4. INDIKATIONER

Immunobehandling som supplerende behandling til kirurgi og strålebehandling hos katte med fibrosarkom (2-5 cm i diameter), hvor der ikke forekommer metastase eller spredning til lymfeknuder, for at nedsætte risiko for tilbagefald og for at forøge tidsintervallet til tilbagefald (lokalt forekommende eller metastase). Dette blev demonstreret ved et 2-årigt feltstudie.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En moderat lokalreaktion (smerte ved berøring, hævelse, kløe) var meget almindelig i sikkerhedsstudier. Denne forsvandt sædvanligvis af sig selv inden for højst 1 uge.

Forbigående apati og feber ($>39,5^{\circ}\text{C}$) var almindelige i feltstudier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Subkutan administration.

Omryst forsigtigt efter opløsning af tørstoffet i solvens og indgiv 5 injektioner (hver enkelt på ca. 0,2 ml) omkring det sted, hvor tumor er fjernet: en injektion i hvert hjørne samt en injektion i centrum af en firkant på 5x5 cm, der er centreret omkring midten af det kirurgiske ar.

Behandlingsprogram: 4 administrationer med ugentlige intervaller (dag 0, dag 7, dag 14, dag 21) efterfulgt af 2 administrationer med 2 ugers interval (dag 35, dag 49).

Behandlingsprogrammet påbegyndes dagen før strålebehandling, gerne inden for 1 måned efter kirurgisk indgreb.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C -8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Anvendes umiddelbart efter rekonstituering.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Det er vigtigt at anvende den anbefalede administrationsmåde med 5 injektionssteder for at opnå effekt af produktet; injektion på kun et injektionssted kan føre til nedsat virkning (Se afsnittet DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej).

Effekten har kun været afprøvet i forbindelse med kirurgi og strålebehandling. Derfor bør behandlingen udføres i overensstemmelse med behandlingsprogrammet som er beskrevet i afsnittet "DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej". Effekten har ikke været afprøvet hos katte med metastase eller spredning til lymfeknuder. Da sikkerheden og virkningen ved gentagne behandlinger for at behandle tilbagevendende fibrosarkom ikke er undersøgt, bør gentagen behandling overvejes af dyrlægen under hensyntagen til en benefit/risk vurdering. Behandlingens effekt er ikke vurderet ud over en 2-årig periode efter behandling.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Canarypox rekombinanter er kendt for at være sikre for mennesker. Ved selvinjektion kan der forbigående iagttages milde lokale og/eller systemiske bivirkninger p.gr.a. selve injektionen. Det er endvidere påvist, at felint IL-2 har meget lav biologisk aktivitet på humane leukocytter sammenlignet med humant IL-2.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Forbigående, moderat til markant temperaturforhøjelse samt lokalreaktioner (hævelse, rødme eller let smerte og i nogle tilfælde varme på injektionsstedet) kan forekomme efter administration af en overdosis (10 doser).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine til dyr sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine til dyr umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen det opløsningsmiddel, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinestammen vCP1338 er en rekombinant canarypoxvirus, der udtrykker felint interleukin-2 (IL-2). Virus afgiver IL-2 genet på inokulationsstedet men repliceres ikke hos kat.

Når Oncept IL-2 injiceres i det primære tumorsted, afgives der således en lav dosis af felint interleukin-2 *in situ*, der stimulerer antitumor immunitet samtidig med, at toksicitet forbundet med systemisk behandling undgås.

De specifikke virkningsmekanismer for hvordan immunostimulation inducerer antitumor aktivitet er ikke kendte.

Katte af forskellig oprindelse med fibrosarkom, uden metastase eller spredning til lymfeknuder, blev i et randomiseret klinisk studie inkluderet i 2 grupper, en gruppe fik kontrolbehandlingen – kirurgi og radioterapi – og den anden gruppe blev behandlet med Oncept IL-2 som supplement til kirurgi og radioterapi. Efter to års opfølgning viste de katte, der var behandlet med Oncept IL-2, en længere mediantid til recidiv (over 730 dage) sammenlignet med kontrolkattene (287 dage). Oncept IL-2 behandling reducerede risikoen for recidiv, fra 6 måneder efter behandlingsstart, med ca. 56% efter 1 år og 65% efter 2 år.

Æske indeholdende 6 hætteglas à 1 dosis tørstof og 6 hætteglas à 1 ml solvens.