

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oncept IL-2 liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Poxvirus kanarčkov, sev vCP1338, ki izraža gen za mačji interleukin-2, živ..... $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: infektivni odmerek 50 % ELISA.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
saharoza
hidrolizat kolagena
hidrolizat kazeina
natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
Vehikel:
voda za injekcije

Liofilizat: belkast.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Imunoterapija kot dodatna terapija operativnemu zdravljenju in radioterapiji pri mačkah s fibrosarkomom (2-5 cm v premeru) brez metastaz ali prizadetosti bezgavk, da se zmanjša nevarnost povrnitve bolezni in podaljša čas do povrnitve bolezni (lokalna ponovitev ali metastaza). To je potrjeno s terensko študijo v trajanju 2 let.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Za doseganje učinkovitosti zdravila je pomembna uporaba na priporočeni način dajanja na 5 mestih; pri injiciranju na enem mestu lahko pride do manjše učinkovitosti (glejte poglavje 3.9).

Učinkovitost je bila preskušena le v povezavi z operativnim zdravljenjem in radioterapijo, zato je potrebno zdraviti v skladu s potekom zdravljenja, opisanim v poglavju 3.9.

Učinkovitost ni bila preskušena pri mačkah z metastazami ali razširjenostjo bolezni na bezgavke.

Ker varnost in učinkovitost ponovnega zdravljenja za preprečevanje ponovitve fibrosarkoma ni bilo raziskano, mora o ponovnem zdravljenju odločati veterinar na osnovi ocene razmerja med koristjo in tveganjem.

Učinkovitost zdravljenja ni bila raziskana po preteku 2 let od zdravljenja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Rekombinantni pox virus kanarčkov je varen za ljudi. Občasno se lahko prehodno pojavijo blagi lokalni in/ali sistemski neželeni dogodki povezani s samim injiciranjem. Še več, mački IL-2 ima v primerjavi s človeški IL-2 dokazano zelo nizko biološko aktivnost na človeške levkocite.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ¹ Oteklina na mestu injiciranja ¹ Srbečica na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Apatija ² Povišana temperatura ^{2,3}

¹ Zmerna, običajno spontano izzveni v 1 tednu.

² Prehodna.

³ Nad 39,5 °C.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Po rekonstituciji suspenzije nežno pretresite in okrog mesta odstranitve tumorja 5-krat injicirajte zdravilo (po približno 0,2 ml); ena injekcija v vsakem kotu in ena injekcija na v centru 5 cm x 5 cm elikega kvadrata, lociranega na sredino kirurške brazgotine.

Potek zdravljenja: 4 odmerki v razmakih 1 tedna (dan 0, dan 7, dan 14 in dan 21), ki jim sledita 2 odmerka v razmaku 2 tednov (dan 35 in dan 49).

Zdravljenje začnite dan pred zdravljenjem z obsevanjem, če je le mogoče v enem mesecu po kirurški odstranitvi tumorja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prevelikega odmerka (10 odmerkov), se lahko pojavijo prehodno zmerno do močnejše povišana telesna temperatura, lahko pa tudi lokalne reakcije (oteklina, eritem ali rahla bolečina in v nekaterih primerih toplota na mestu injiciranja).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QL03AX90.

Cepni sev vCP1338 je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža mačji interleukin-2 (IL-2). Virus izraža IL-2 gen na mestu inokulacije, vendar se v mački ne replicira. V mesto tumorja injicirani Oncept IL-2 tako zagotovi *in situ* nizek odmerek mačjega interleukina-2, ki stimulira protitumorsko imunost ter brez toksičnosti, ki je lahko posledica sistemskega dajanja. Specifični mehanizmi s katerimi imunostimulacija inducira protitumorsko delovanje, niso znani.

V randomizirani klinični študiji so bile mačke različnega izvora s fibrosarkomom brez metastaz in prizadetosti limfnih žlez, razdeljene v dve skupini. Ena je prejela referenčno terapijo – operativno zdravljenje in radioterapijo. Druga je dodatno prejela še Oncept IL-2. Po dveh letih po študiji, je bil povprečni čas do ponovitve bolezni pri mačkah, m zdravljenih z Oncept IL-2, daljši (nad 730 dni) v primerjavi s kontrolno skupino (287 dni). Zdravljenje z Oncept IL-2 je zmanjšalo nevarnost ponovitve bolezni od 6 esecv po začetku zdravljenja za približno 56 % po 1 letu in 65 % po dveh letih, v primerjavi s kontrolno skupino.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I z butilelastomernim zamaškom, zapečateno z aluminijasto zaporko.

Škatla s 6 vialami liofilizata in 6 vialami vehikla.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/13/150/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03/05/2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla s 6 vialami liofilizata in 6 vialami vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oncept IL-2 liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Na 1 odmerek:

Poxvirus kanarčkov, sev vCP1338, ki izraža gen za mačji interleukin-2, živ..... $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

Liofilizat: 6 x 1 odmerek

Vehikel: 6 x 1 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {dd/mm/llll}

Načeto rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Shranjujte v originalni ovojni.

Zaščitite pred svetlobo.

Zaščitite pred zamrzitvijo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU2/12/150/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Viala z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oncept IL-2
Liofilizat

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Viala z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oncept IL-2
Vehikel

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Oncept IL-2 liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. Sestava

Po rekonstituciji vsak 1 ml odmerek vsebuje:

Poxvirus kanarčkov, sev vCP1338, ki izraža gen za mačji interleukin-2, živ..... $\geq 10^{6,0}$ EAID¹₅₀

¹ EAID₅₀: infektivni odmerek 50 % ELISA

Liofilizat: belkast.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Imunoterapija kot dodatna terapija operativnemu zdravljenju in radioterapiji pri mačkah s fibrosarkomom (2-5 cm v premeru) brez metastaz ali prizadetosti bezgavk, da se za zmanjša nevarnost povrnitve bolezni in podaljša časa do povrnitve bolezni (lokalna ponovitev ali metastaza). To je bilo potrjeno s terensko študijo v trajanju 2 let.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Za doseganje učinkovitosti zdravila je pomembna uporaba na priporočeni način dajanja na 5 mestih; pri injiciranju na enem mestu se lahko zmanjša učinkovitost. (glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«.)

Učinkovitost je bila preskušena le v povezavi z operativnim zdravljenjem in radioterapijo, zato je potrebno zdraviti v skladu s potekom zdravljenja, ki je opisan v poglavju »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«.

Učinkovitost ni bila preskušena pri mačkah z metastazami ali razširjenostjo bolezni na bezgavke. Ker varnost in učinkovitost ponovnega zdravljenja za preprečevanje ponovitve bolezni fibrosarkoma ni bilo raziskano, mora o ponovnem zdravljenju odločati veterinar na osnovi ocene razmerja med koristjo in tveganjem.

Učinkovitost zdravljenja ni bila raziskana po preteku 2 let od zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Rekombinantni pox virus kanarčkov je varen za ljudi. Občasno se lahko prehodno pojavijo blagi lokalni in/ali sistemski neželeni dogodki povezani s samim injiciranjem. Še več, mačji IL-2 ima v primerjavi s človeškim IL-2 dokazano zelo nizko biološko aktivnost na človeške levkocite.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikega odmerka (10 odmerkov), se lahko pojavijo prehodno zmerno do močnejše povišana telesna temperatura, lahko pa tudi lokalne reakcije (oteklina, eritem ali rahla bolečina in v nekaterih primerih toplota na mestu injiciranja).

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): Bolečina na mestu injiciranja¹, oteklina na mestu injiciranja¹, srbečica na mestu injiciranja¹.

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): Apatija², povišana temperatura^{2,3}.

¹ Zmerna, običajno spontano izzveni v 1 tednu.

² Prehodna.

³ Nad 39,5 °C.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Potek zdravljenja: 4 odmerki v razmakih 1 tedna (dan 0, dan 7, dan 14 in dan 21), ki jim sledita 2 odmerka v razmaku 2 tednov (dan 35 in dan 49).

Zdravljenje začnite dan pred zdravljenjem z obsevanjem, če je le mogoče v enem mesecu po kirurški odstranitvi tumorja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Po rekonstituciji: bistra homogena suspenzija.

Po rekonstituciji suspenzije nežno pretresite in okrog mesta odstranitve tumorja 5-krat injicirajte zdravilo (po približno 0,2 ml); ena injekcija v vsakem kotu in ena injekcija na v centru 5 cm x 5 cm velikega kvadrata, lociranega na sredino kirurške brazgotine.



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujete v originalni ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/13/150/001

Kartonska škatla s 6 x 1 odmerkom liofilizata in 6 x 1 ml vehikla.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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. Druge informacije

Cepni sev vCP1338 je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža mačji interleukin-2 (IL-2). Virus izraža IL-2 gen na mestu inokulacije, vendar se v mački ne replicira. V mesto tumorja injicirani Oncept IL-2 tako zagotovi *in situ* nizek odmerek mačjega interleukina-2, ki stimulira protitumorsko imunost ter brez toksičnosti, ki je lahko posledica sistemskega dajanja. Specifični mehanizmi, s katerimi imunostimulacija inducira protitumorsko delovanje, niso znani.

V randomizirani klinični študiji so bile mačke različnega izvora s fibrosarkomom brez metastaz in prizadetosti limfnih žlez, razdeljene v dve skupini. Ena je prejela referenčno terapijo – operativno zdravljenje in radioterapijo. Druga je dodatno prejela še Oncept IL-2. Po dveh letih po študiji, je bil povprečni čas do ponovitve bolezni pri mačkah, zdravljenih z Oncept IL-2, daljši (nad 730 dni) v primerjavi s kontrolno skupino (287 dni). Zdravljenje z Oncept IL-2 je zmanjšalo nevarnost ponovitve bolezni od 6 mesecev po začetku zdravljenja za približno 56 % po 1 letu in 65 % po dveh letih, v primerjavi s kontrolno skupino.