

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **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:

### **Sustancia activa:**

Virus canaripox recombinante interleucina-2 felina (vCP1338) .....  $\geq 10^{6,0}$  DIAE\*<sub>50</sub>

\*Dosis infectiva 50% determinada por ELISA.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pellet homogéneo blanquecino.

Disolvente: líquido incoloro transparente.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Gatos.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

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 4.9).

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 4.9.

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.

## **4.5 Precauciones especiales de uso**

### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se sabe que los canaripox recombinantes son seguros para los humanos. Pueden observarse, de forma transitoria, reacciones adversas locales y/o sistémicas leves relacionadas 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.

## **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En estudios de seguridad ocurrieron muy frecuentemente reacciones locales moderadas (dolor a la palpación, hinchazón, rascado). Estas desaparecían normalmente de forma espontánea en 1 semana como máximo.

En estudios de campo ocurrieron frecuentemente signos transitorios de apatía e hipertermia (por encima de los 39,5 °C).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

## **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

## **4.8 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.

## **4.9 Posología y vía de administración**

Vía subcutánea.

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, 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.

Pauta de tratamiento: 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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).

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, otros inmunoestimulantes.  
Código ATC vet: 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.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Liofilizado:

Sacarosa

Hidrolizado de colágeno

Hidrolizado de caseína

Cloruro de sodio

Fosfato de disodio dihidrato

Dihidrogenofosfato de potasio

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: usar inmediatamente después de su reconstitución.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/150/001

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 03/05/2013  
Fecha de la última renovación: 20/03/2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón con 6 viales de liofilizado y 6 viales de disolvente

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Virus canaripox recombinante interleucina-2 felina (vCP1338) .....  $\geq 10^{6.0}$  DIAE<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Liofilizado: 6 x 1 dosis  
Disolvente: 6 x 1 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.  
Vía subcutánea.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. Conservar en el embalaje original a fin de proteger de la luz.  
No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. 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.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/150/001

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Vial de liofilizado**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Oncept IL-2  
liofilizado

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC  
Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

lot { número }

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp { mes/año }

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial de disolvente

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para Oncept IL-2

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

lot{ número }

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp { mes/año }

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Oncept IL-2**  
**liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gatos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

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

Virus canaripox recombinante interleucina-2 felina (vCP1338) .....  $\geq 10^{6,0}$  DIAE\*<sub>50</sub>

\*Dosis infectiva 50% determinada por ELISA.

Liofilizado: pellet homogéneo blanquecino.

Disolvente: líquido incoloro transparente.

**4. INDICACIÓN 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 los 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. REACCIONES ADVERSAS**

En estudios de seguridad ocurrieron muy frecuentemente reacciones locales moderadas (dolor a la palpación, hinchazón, rascado). Estas desaparecían normalmente de forma espontánea en 1 semana como máximo.

En estudios de campo ocurrieron frecuentemente signos transitorios de apatía e hipertermia (por encima de los 39,5 °C).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, 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.

Pauta de tratamiento: 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.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

## **10. TIEMPO 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 a fin de proteger de la luz.

No congelar.

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

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

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 8 “Posología para cada especie, modo y vía(s) 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 vía(s) 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.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se sabe que los canaripox recombinantes son seguros para los humanos. Pueden observarse, de forma transitoria, reacciones adversas locales y/o sistémicas leves relacionadas 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.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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).

### 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.

### Incompatibilidades:

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

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. 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 clínicoaleatorizado, 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.

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