

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oncept IL-2 liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Dopo ricostituzione, ogni dose da 1 ml contiene:

### Sostanze attive:

Virus vivo del vaiolo del canarino ceppo vCP1338, che esprime il gene per interleuchina-2 felina.....  $\geq 10^{6,0}$  DIEA<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> DIEA<sub>50</sub>: dose infettante il 50 % determinata mediante metodo ELISA.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Liofilizzato:</b>
Saccarosio
Idrolizzato di collagene
Idrolizzato di caseina
Cloruro di sodio
Fosfato bisodico diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
<b>Solvente:</b>
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: biancastro.

Solvente: liquido limpido incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunoterapia in gatti con fibrosarcoma (2-5 cm di diametro) senza metastasi o coinvolgimento linfonodale, da impiegarsi in aggiunta alla chirurgia e alla radioterapia per ridurre il rischio di recidive e ritardarne l'insorgenza (recidive locali o metastasi). Questo è stato dimostrato in uno studio di campo della durata di 2 anni.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

L'inoculazione in 5 punti, come raccomandato dalle modalità di somministrazione, è importante perché il prodotto sia efficace; l'inoculazione in 1 solo punto potrebbe ridurne l'efficacia (vedi paragrafo 3.9).

L'efficacia è stata valutata solamente in associazione con la chirurgia e la radioterapia; pertanto il trattamento deve essere effettuato secondo lo schema descritto nel paragrafo 3.9.

L'efficacia non è stata valutata in gatti con metastasi o coinvolgimento linfonodale.

Poiché la sicurezza e l'efficacia della ripetizione del trattamento nei confronti delle recidive di fibrosarcoma non sono state valutate, la ripetizione del trattamento dovrebbe essere presa in considerazione dal medico veterinario valutando il rapporto beneficio-rischio.

L'efficacia oltre i 2 anni dal trattamento non è stata valutata.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I virus del vaiolo del canarino ricombinanti sono riconosciuti essere innocui per l'uomo. Si possono osservare eventi avversi locali e/o sistemici lievi, di natura transitoria, dovuti all'iniezione stessa. Inoltre, è stato dimostrato che l'IL-2 felina ha una scarsa attività biologica sui leucociti umani se comparata con l'IL-2 umana.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Dolore al sito di inoculo <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>1</sup> Prurito al sito di inoculo <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Apatia <sup>2</sup> Temperatura elevata <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Moderato, di solito scompare spontaneamente entro 1 settimana.

<sup>2</sup> Transitoria.

<sup>3</sup> Oltre 39.5 °C.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso sottocutaneo.

Dopo ricostituzione della sospensione, agitare delicatamente ed eseguire cinque iniezioni (approssimativamente di 0,2 ml ciascuna) intorno al sito di asportazione della neoplasia: una iniezione in ciascun angolo ed una al centro di un quadrato di 5 cm x 5 cm centrato sulla metà della linea chirurgica di taglio.

Schema di trattamento: 4 somministrazioni a intervalli di 1 settimana (giorno 0, giorno 7, giorno 14, giorno 21) seguite da due somministrazioni a intervalli di 2 settimane (giorno 35, giorno 49).

Iniziare il ciclo di trattamento il giorno prima della radioterapia, preferibilmente entro un mese dall'asportazione chirurgica.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi), possono manifestarsi ipertermia transitoria, da moderata a marcata, e reazioni locali (gonfiore, eritema o lieve dolore e, in alcuni casi, calore al sito di inoculo).

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QL03AX90.**

Il ceppo vaccinale vCP1338 è un virus del vaiolo del canarino ricombinante per l'espressione dell'interleuchina-2 (IL-2) felina. Il virus esprime il gene dell'IL-2 nel sito di inoculo, ma non si replica nel gatto.

Oncept IL-2, somministrato nella zona tumorale, rilascia *in situ* una piccola dose di interleuchina-2 felina, che stimola l'immunità antitumorale, evitando la tossicità associata ai trattamenti sistemici. Non sono noti i meccanismi specifici con cui l'immunostimolazione induce l'attività antitumorale.

In uno studio clinico randomizzato, gatti di diversa provenienza che presentavano un fibrosarcoma senza metastasi o coinvolgimento linfonodale sono stati inclusi in due gruppi, uno era stato sottoposto al trattamento di riferimento – chirurgia e radioterapia – mentre l'altro gruppo aveva ricevuto Oncept IL-2 in aggiunta alla chirurgia ed alla radioterapia. Dopo due anni di follow up, i gatti trattati con Oncept IL-2 hanno mostrato un tempo mediano di recidiva più lungo (oltre 730 giorni) rispetto ai gatti di controllo (287 giorni). Il trattamento con Oncept IL-2 ha ridotto il rischio di recidiva, da 6 mesi dopo l'inizio del trattamento, di circa il 56 % dopo 1 anno e del 65 % dopo 2 anni, rispetto al gruppo di controllo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la ricostituzione: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in vetro di Tipo I con tappo in elastomero di butile, sigillato con una ghiera di alluminio.

Scatola di cartone contenente 6 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 6 flaconcini da 1 ml di solvente.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/150/001

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03/05/2013

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente 6 flaconcini di liofilizzato e 6 flaconcini di solvente

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Oncept IL-2 liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Per 1 dose:

Virus vivo del vaiolo del canarino, ceppo vCP1338, che esprime il gene per interleuchina-2 felina .....  $\geq 10^{6,0}$  DIEA<sub>50</sub>

**3. CONFEZIONI**

Liofilizzato: 6 x 1 dose

Solvente: 6 x 1 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

<b>10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”</b>
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

<b>11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”</b>
--

Solo per uso veterinario.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE ALL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/13/150/001

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Oncept IL-2 liofilizzato

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 dose

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {gg/mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino di solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Oncept IL-2 solvente

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {gg/mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Oncept IL-2 liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti

### 2. Composizione

Dopo ricostituzione, ogni dose da 1 ml contiene:

Virus vivo del vaiolo del canarino, ceppo vCP1338, che esprime il gene per interleuchina-2 felina .....  $\geq 10^{6,0}$  DIEA<sup>1</sup><sub>50</sub>

<sup>1</sup> DIEA<sub>50</sub>: dose infettante il 50 % determinata mediante metodo ELISA.

Liofilizzato: biancastro.

Solvente: liquido limpido incolore.

### 3. Specie di destinazione

Gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunoterapia in gatti con fibrosarcoma (2-5 cm di diametro) senza metastasi o coinvolgimento linfonodale, da impiegarsi in aggiunta alla chirurgia e alla radioterapia per ridurre il rischio di recidive e ritardarne l'insorgenza (recidive locali o metastasi). Questo è stato dimostrato in uno studio di campo della durata di 2 anni.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

L'inoculazione in 5 punti, come raccomandato dalle modalità di somministrazione, è importante perché il prodotto sia efficace; l'inoculazione in 1 solo punto potrebbe ridurre l'efficacia (vedi paragrafo "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione").

L'efficacia è stata valutata solamente in associazione con la chirurgia e la radioterapia; pertanto il trattamento deve essere effettuato secondo lo schema descritto nel paragrafo "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione".

L'efficacia non è stata valutata in gatti con metastasi o coinvolgimento linfonodale.

Poiché la sicurezza e l'efficacia della ripetizione del trattamento nei confronti delle recidive di fibrosarcoma non sono state valutate, la ripetizione del trattamento dovrebbe essere presa in considerazione dal medico veterinario valutando il rapporto beneficio-rischio.

L'efficacia oltre i 2 anni dal trattamento non è stata valutata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I virus del vaiolo del canarino ricombinanti sono riconosciuti essere innocui per l'uomo. Si possono osservare eventi avversi locali e/o sistemici lievi, di natura transitoria, dovuti all'iniezione stessa. Inoltre, è stato dimostrato che l'IL-2 felina ha una scarsa attività biologica sui leucociti umani se comparata con l'IL-2 umana. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi), possono manifestarsi ipertermia transitoria, da moderata a marcata, e reazioni locali (gonfiore, eritema o lieve dolore e, in alcuni casi, calore al sito di inoculo).

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## **7. Eventi avversi**

Gatto:

**Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):** dolore al sito di inoculo<sup>1</sup>, gonfiore al sito di inoculo<sup>1</sup>, prurito al sito di inoculo<sup>1</sup>.

**Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):** apatia<sup>2</sup>, temperatura elevata<sup>2,3</sup>.

<sup>1</sup> Moderato, di solito scompare spontaneamente entro 1 settimana.

<sup>2</sup> Transitoria.

<sup>3</sup> Oltre 39.5 °C.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

Schema di trattamento: 4 somministrazioni a intervalli di 1 settimana (giorno 0, giorno 7, giorno 14, giorno 21) seguite da due somministrazioni a intervalli di 2 settimane (giorno 35, giorno 49).

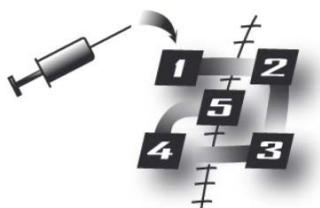


Iniziare il ciclo di trattamento il giorno prima della radioterapia, preferibilmente entro un mese dall'asportazione chirurgica.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Dopo ricostituzione: sospensione limpida omogenea.

Dopo ricostituzione della sospensione, agitare delicatamente e somministrare per via sottocutanea cinque iniezioni (approssimativamente di 0,2 ml ciascuna) intorno al sito di asportazione della neoplasia: una iniezione in ciascun angolo ed una al centro di un quadrato di 5 cm x 5 cm centrato sulla metà della linea del taglio chirurgico.



#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la ricostituzione: usare immediatamente.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/13/150/001

Scatola di cartone contenente 6 x 1 dose di liofilizzato e 6 x 1 ml di solvente.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

**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

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**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. Altre informazioni**

Il ceppo vaccinale vCP1338 è un virus del vaiolo del canarino ricombinante per l'espressione dell'interleuchina-2 (IL-2) felina. Il virus esprime il gene dell'IL-2 nel sito di inoculo, ma non si replica nel gatto.

Oncept IL-2, somministrato nella zona tumorale, rilascia *in situ* una piccola dose di interleuchina-2 felina, che stimola l'immunità antitumorale, evitando la tossicità associata ai trattamenti sistemici. Non sono noti i meccanismi specifici con cui l'immunostimolazione induce l'attività antitumorale.

In uno studio clinico randomizzato, gatti di diversa provenienza che presentavano un fibrosarcoma senza metastasi o coinvolgimento linfonodale sono stati inclusi in due gruppi, uno era stato sottoposto al trattamento di riferimento – chirurgia e radioterapia – mentre l'altro gruppo aveva ricevuto Oncept IL-2 in aggiunta alla chirurgia ed alla radioterapia. Dopo due anni di follow up, i gatti trattati con Oncept IL-2 hanno mostrato un tempo mediano di recidiva più lungo (oltre 730 giorni) rispetto ai gatti controllo (287 giorni). Il trattamento con Oncept IL-2 ha ridotto il rischio di recidiva, da 6 mesi dopo l'inizio del trattamento, di circa il 56 % dopo 1 anno e del 65 % dopo 2 anni, rispetto al gruppo di controllo.