

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 attiva:

Virus vivo del vaiolo del canarino ceppo vCP1338, che esprime il gene per interleuchina-2 felina..... $\geq 10^{6.0}$ DIEA¹₅₀

¹ DIEA₅₀: dose infettante il 50 % determinata mediante metodo ELISA.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Saccarosio
Idrolizzato di collagene
Idrolizzato di caseina
Cloruro di sodio
Fosfato bisodico diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Solvente:
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 sistematici 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 ¹ Gonfiore al sito di inoculo ¹ Prurito al sito di inoculo ¹
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Apatia ² Temperatura elevata ^{2,3}

¹ Moderato, di solito scompare spontaneamente entro 1 settimana.

² Transitoria.

³ 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 sistematici. 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 $\geq 10^{6,0}$ DIEA₅₀

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.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE ALL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/150/001

15. NUMERO DI LOTTO

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 $\geq 10^{6.0}$ DIEA¹₅₀
¹ DIEA₅₀: 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 ridurne 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'注射 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 inoculo¹, gonfiore al sito di inoculo¹, prurito al sito di inoculo¹.

Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati): apatia², temperatura elevata^{2,3}.

¹ Moderato, di solito scompare spontaneamente entro 1 settimana.

² Transitoria.

³ 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.

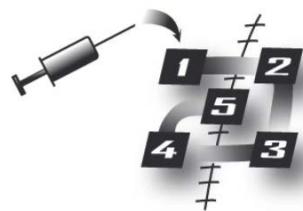
Schema di trattamento: 4 somministrazioni a intervalli di 1 settimana (giorno 0, giorno 7, giorno 14, giorno 21) seguite da due somministrazioni a intervalli di 2 settimane (giorno 35, giorno 49).

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 concentrato 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 Виена
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 Viiin
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 Bucureşti
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 sistematici. 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.